

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eprizero, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas mėsiniams ir pieniniams galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

eprinomektino 5 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilintas hidroksitoluenas (E321)	0,1 mg
Cetearilo etilheksanoatas ir izopropilo miristatas	
Propilenglikolio dikaprilokapratas	
Denatonio benzoatas	
Izopropilo alkoholis	

Skaidrus ar šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (mėsiniai ir pieniniai galvijai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant užsikrėtimui toliau išvardintais parazitais, ir nuo užsikrėtimo jais apsaugoti.

Virškinimo trakto nematodai (subrendę ir ketvirtos stadijos lervos):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (subrendę), *Ostertagia ostertagi* (ir nuslopinti *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (ir nuslopinti *Cooperia* spp.), *Cooperia oncophora*, *Cooperia*

pectinata, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (subrendė), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (subrendė).

Plaučių nematodai (subrendė ir ketvirtos stadijos lervos):

Dictyocaulus viviparus.

Gyliai (parazitinės stadijos):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Niežų erkės:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Musės:

Haematobia irritans.

Ilgalaikis veikimas

Naudojant pagal nurodymus, vaistas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo toliau išvardytais parazitais.

Parazitas*

Ilgalaikis veikimas

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	iki 28 dienų
<i>Ostertagia</i> spp.	iki 28 dienų
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	iki 28 dienų
<i>Cooperia</i> spp.	iki 21 dienos
<i>Trichostrongylus</i> spp.	iki 21 dienos
<i>Haemonchus placei</i>	iki 14 dienų
<i>Nematodirus helvetianus</i>	iki 14 dienų

* – Šios parazitų rūšys yra tikslūs genčių atstovai: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

3.3. Kontraindikacijos

Vaistas skirtas naudoti tik ant odos mėšiniams ir pieniniams galvijams, taip pat pieninėms karvėms laktacijos metu.

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams. Negalima vaisto sugirdyti ar sušvirkšti.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Esant pakartotinio užsikrėtimo rizikai, reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju dėl poreikio vaistą skirti pakartotinai ir pakartotinio skyrimo dažnumo.

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veikslių, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso.

Įtariamus atsparumo antihelmintikams atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančią antihelmintiką.

Iki šios dienos ES nebuvo pranešta apie atsparumą eprinomektinui (makrocikliniam laktonui). Tačiau ES buvo pranešimų apie tam tikrų galvijų parazitų atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams. Naudoti vaistą reikia remiantis šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnę atsparumą antihelmintikams.

Dėl parazitų maitinimosi ypatumų, erkių ir utėlių skaičius greitai mažėja. Kai kuriais atvejais, norint visiškai išnaikinti, prireikia kelių savaičių.

Kad būtų veiksmingas, vaisto negalima užpilti ant nugaros, padengtos purvu ar išmatomis.

Atsižvelgiant į parazitų epidemiologiją ir siekiant geriausių rezultatų, vaistas turėtų būti programos, skirtos galvijų vidaus ir išorės parazitams kontroliuoti dalis.

Vaisto veiksmingumui lietus prieš arba po gydymo įtakos neturi.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant išvengti antrinių reakcijų dėl Hypoderma lervų mirties stemplėje ar stubure, rekomenduojama skirti vaistą musių skraidymo pabaigoje, prieš lervoms pasiekiant poilsio vietas.

Vaisto veiksmingumui lietus prieš arba po gydymo įtakos neturi.

Vaistą reikia naudoti tik ant sveikos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti odą ir akis bei sukelti padidėjusį jautrumą.

Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis gydymo metu ir būnant su neseniai gydytu gyvūnu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės gumines pirštines, batus ir apsivilkti neperšlampamą apsiaustą.

Užteršus drabužius, būtina juos nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarytas vaistas gali būti toksiškas.

Būtina vengti atsitiktinio vaisto prarijimo, esant rankų ir burnos sąlyčiui.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Atsitiktinai prarijus, burną reikia plauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojus reikia plauti rankas.

Vaistas yra degus. Saugoti nuo užsidegimo šaltinių.

Įkvėptas vaistas gali dirginti.

Vaistą naudoti tik gerai vėdinamose patalpose ar lauke.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Norint sumažinti poveikį mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens ekosistemai, reikia vengti dažno ir pakartotinio eprinomektino (ir kitų šios klasės antihelmintikų) naudojimo galvijams.

Norint dar labiau sumažinti poveikį vandens ekosistemai, nuo dviejų iki keturių savaičių po gydymo gyvulių negalima leisti prie vandens telkinių.

Kitos atsargumo priemonės

Nenaudoti kitoms rūšims; avermektinai gali sukelti mirtį šunims, ypač koliams, senųjų anglų aviganių šunims ir giminingoms veislėms bei mišrūnams, taip pat vėžliams/sausumos vėžliams.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija užpylimo vietoje (pvz., alopecija)
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti melžiamoms karvėms visą laktacijos laikotarpį.

Tris kartus viršijus rekomenduojamą 0,5 mg/kg kūno svorio eprinomektino dozę, neigiamas poveikis karvių ar bulių veisimui nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi eprinomektinas stipriai jungiasi prie plazmos baltymų, į tai reikėtų atkreipto dėmesį vartojant kartu su kitomis molekulėmis, turinčiomis tas pačias savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti užpilant.

Vaistą reikia naudoti išoriškai užpilant 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 mg/kg kūno svorio eprinomektino. Vaistą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo kaklo iki uodegos pagrindo.

Esant pakartotinio užsikrėtimo rizikai, reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju dėl poreikio vaistą skirti pakartotinai ir pakartotinio skyrimo dažnumo.

Išoriniam naudojimui.

Tos pačios grupės gyvūnai turi būti gydomi vienu metu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (2,5 mg eprinomektino 1 kg kūno svorio), suaugusiems galvijams buvo pastebimas nedidelis kailio slinkimas. Kitų toksiškumo požymių nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų,
pienui – 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP4AA04.

4.2. Farmakodinami

Eprinomektinas yra makrociklinių laktonų klasės endektocidas. Šios grupės medžiagos pasirinktinai stipriai jungiasi su bestuburių nervų ir raumenų ląstelių glutamatiniais chloridų jonų kanalais. Tai didina ląstelių chloridų jonų pralaidumą ir sukelia nervų ar raumenų ląstelės hiperpoliarizaciją bei parazito paralyžių ir žūtį. Šios grupės medžiagos gali veikti ir kitus su ligandais susijusius chloridų jonų kanalus, pvz., priklausomus nuo neuromediatoriaus gama amino sviesto rūgšties (GASR).

Kadangi žinduolių organizme nėra glutamatinų chloridų jonų kanalų, vaistas gyvūnams yra pakankamai saugus; makrocikliniai laktonai turi mažai panašumų su kitais žinduolių su ligandais susijusių chloridų jonų kanalais, todėl gana sunkiai pereina kraujo-smegenų barjerą.

4.3. Farmakokinetika

Užpildo eprinomektino biologinis prieinamumas galvijams yra apie 30 %, didžiausia absorbcija pasiekama apie 10 dieną po gydymo. Eprinomektinas nepasižymi plačiu metabolizmu užpylus galvijams ant odos. Vienintelis gausus likutis visose biologinėse matricose yra eprinomektino B1a dalis.

Eprinomektiną sudaro B_{1a} (≥ 90 %) ir B_{1b} (≤ 10 %) dalys, kurios skiriasi metileno dalimi ir nelabai plačiai metabolizuojami galvijų organizme. Metabolitų kiekis sudaro apytikriai 10 % viso likučių kiekio plazmoje, piene, kūno audiniuose ir išmatose.

Metabolizmas kokybiškai ir kiekybiškai yra beveik identiškas anksčiau minėtose biologinėse matricose ir praėjus kuriam laikui po eprinomektino skyrimo nežymiai pakinta. B_{1a} ir B_{1b} vaidmens bendrame metabolizmo procese procentinė išraiška išlieka pastovi. Dviejų vaisto dalių santykis biologinėse matricose yra toks pat kaip ir tada, kai eprinomektino dalys yra metabolizuojamos į tas pačias konstantas. Kadangi metabolizmas ir pasiskirstymas audiniuose yra labai panašus, abiejų dalių farmakokinetika būtų taip pat panaši.

Eprinomektinas stipriai jungiasi su plazmos baltymais (99 %). Daugiausia vaisto pasišalina su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Po gydymo iš organizmo keletą savaičių gali išsiskirti potencialiai toksiškas eprinomektino kiekis. Į ganyklą patekęs gydytų gyvulių mėšlas su eprinomektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

Eprinomektinas labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje. Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs 250 ml ar 1 l didelio tankio polietileno buteliai su integruota matavimo paspaudimo būdu sistema ir baltais užsukamais didelio tankio polietileno dangteliais.
Baltos 1 l, 2,5 l ar 5 l didelio tankio polietileno plokščios talpyklės su baltais užsukamais polipropileno dangteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes Eprinomectinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2161/001-005

9. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-03-14

10. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

250 ml, 1 L, 2.5 L, 5 L DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eprizero, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

Veikliosios medžiagos:

5 mg.

eprinomektino

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

1 l,

2,5 l,

5 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Mėsiniai ir pieniniai galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užpilant.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdenai ir subproduktams – 10 parų, pienui – 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/yyyy}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 0C temperatūroje.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje. Saugoti nuo šviesos

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

250 ml, 1 L, 2.5 L, 5 L DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eprizero, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

Veikliosios medžoagos:

eprinomektino

5 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Mėsiniai ir pieniniai galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užpilant.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų, pienui – 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/yyyy}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 0C temperatūroje.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje. Saugoti nuo šviesos

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Eprizero, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas mėsiniams ir pieniniams galvijams

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

eprinomektino 5 mg

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilinto hidroksitolueno (E321) 0,1 mg.

Skaidrus ar šviesiai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (mėsiniai ir pieniniai galvijai).

4. Naudojimo indikacijos

Gdyti, esant užsikrėtimui toliau išvardytais parazitais, ir nuo užsikrėtimo jais apsaugoti.

Virškinimo trakto nematodai (subrendę ir ketvirtos stadijos lervos):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (subrendę), *Ostertagia ostertagi* (ir nuslopinta *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (ir nuslopinti *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (subrendę), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp (subrendę).

Plaučių nematodai (subrendę ir ketvirtos stadijos lervos):

Dictyocaulus viviparus.

Gyliai (parazitinės stadijos):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Niežų erkės:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Utėlės ir plaukagraužiai:

Damalinia (Bovicola) bovis (plaukagraužis), *Linognathus vituli* (kraujasiurbė utėlė), *Haematopinus eurysternus* (kraujasiurbė utėlė), *Solenopotes capillatus* (kraujasiurbė utėlė)

Musės:

Haematobia irritans.

Ilgalaikis veikimas Naudojant pagal nurodymus, vaistas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais: *Dictyocaulus viviparus* (iki 28 dienų), *Ostertagia* spp. (iki 28 dienų), *Oesophagostomum radiatum* (iki 28 dienų), *Cooperia* spp. (iki 21 dienos), *Trichostrongylus* spp (iki 21 dienos), *Haemonchus placei* (iki 14 dienų), *Nematodirus helvetianus* (iki 14 dienų).

Toliau išvardytos parazitų rūšys yra tikslūs genčių atstovai: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. Kontraindikacijos

Vaistas skirtas naudoti tik ant odos mėsiniams ir pieniniams galvijams, taip pat pieninėms karvėms laktacijos metu.

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams. Negalima vaisto sugirdyti ar sušvirkšti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Esant pakartotinio užsikrėtimo rizikai, reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju dėl poreikio vaistą skirti pakartotinai ir pakartotinio skyrimo dažnumo.

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso.

Įtariamus atsparumo antihelmintikams atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančių antihelmintikų.

Iki šios dienos ES nebuvo pranešta apie atsparumą eprinomektinui (makrocikliniam laktonui). Tačiau ES buvo pranešimų apie tam tikrų galvijų parazitų atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams. Naudoti vaistą reikia remiantis šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnį atsparumą antihelmintikams.

Dėl parazitų maitinimosi ypatumų, erkių ir utėlių skaičius greitai mažėja. Kai kuriais atvejais, norint visiškai išnaikinti, prireikia kelių savaičių.

Kad būtų veiksmingas, vaisto negalima užpilti ant nugaros, padengtos purvu ar išmatomis.

Atsižvelgiant į parazitų epidemiologiją ir siekiant geriausių rezultatų, produktas turėtų būti programos, skirtos galvijų vidaus ir išorės parazitams kontroliuoti dalis.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Po gydymo iš organizmo keletą savaičių gali išsiskirti potencialiai toksiškas eprinomektino kiekis. Į ganyklą patekęs gydytų gyvulių mėšlas su eprinomektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Veterinarinį vaistą galima naudoti tik ant sveikos odos.

Siekiant išvengti antrinių reakcijų dėl Hypoderma lervų mirties stemplėje ar stubure, rekomenduojama skirti vaistą musių skraidymo pabaigoje, prieš lervoms pasiekiant poilsio vietas.

Vaisto veiksmingumui lietus prieš arba po gydymo įtakos neturi.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti odą ir akis bei sukelti padidėjusį jautrumą.

Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis gydymo metu ir būnant su neseniai gydytu gyvūnu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės gumines pirštines, batus ir apsivilkti neperšlampamą apsiaustą.

Užteršus drabužius, būtina juos nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarytas vaistas gali būti toksiškas.

Būtina vengti atsitiktinio vaisto prarijimo, esant rankų ir burnos sąlyčiui.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Atsitiktinai prarijus, burną reikia plauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos. Naudojus reikia plauti rankas.

Vaistas yra degus. Saugoti nuo užsidegimo šaltinių.

Įkvėptas vaistas gali dirginti.

Vaistą naudoti tik gerai vėdinamose patalpose ar lauke.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Norint sumažinti poveikį mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens ekosistemai, reikia vengti dažno ir pakartotinio eprinomektino (ir kitų šios klasės antihelmintikų) naudojimo galvijams. Norint dar labiau sumažinti poveikį vandens ekosistemai, nuo dviejų iki keturių savaičių po gydymo gyvulių negalima leisti prie vandens telkinių.

Kitos atsargumo priemonės

Nenaudoti kitoms rūšims; avermektinai gali sukelti mirtį šunims, ypač koliams, senųjų anglų aviganių šunims ir giminingoms veislėms bei mišrūnams, taip pat vėžliams/sausumos vėžliams. Produktą reikia naudoti tik ant sveikos odos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti melžiamoms karvėms visą laktacijos laikotarpį.

Tris kartus viršijus rekomenduojamą 0,5 mg/kg kūno svorio eprinomektino dozę, neįmanomas poveikis karvių ar bulių veisimui nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi eprinomektinas stipriai jungiasi prie plazmos baltymų, į tai reikėtų atkreipti dėmesį vartojant kartu su kitomis molekulėmis, turinčiomis tas pačias savybes.

Perdozavimas

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (2,5 mg eprinomektino 1 kg kūno svorio), suaugusiems galvijams buvo pastebimas nedidelis kailio slinkimas. Kitų toksiškumo požymių nebuvo.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (mėsiniai ir pieniniai galvijai).

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija užpylimo vietoje (pvz., alopecija, plaukų slinkimas)
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia naudoti išoriškai užpilant 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 mg/kg kūno svorio eprinomektino. Vaistą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo kaklo iki uodegos pagrindo.

Esant pakartotinio užsikrėtimo rizikai, reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju dėl poreikio vaistą skirti pakartotinai ir pakartotinio skyrimo dažnumo.

Remiantis parazitų epidemiologija, norint geresnių rezultatų, vidinių ir išorinių galvijų parazitų kontrolė gali būti taikoma kaip programos dalis.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudoti užpilant.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį bei patikrinti dozatoriaus tikslumą. Reikia laikytis automatinio dozatoriaus gamintojo nurodymų jį pripildant, nustatant dozę ir naudojant.

Išoriniam naudojimui.

Tos pačios grupės gyvūnai turi būti gydomi vienu metu.

10. Išlauka

Išlauka:

Skerdenai ir subproduktams – 10 parų, pienui – 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes Eprinomektinas gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

250 ml ar 1 l buteliai ir 1 l, 2,5 l ir 5 l plokščios talpyklės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-02-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

(ES)
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK) Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8, Martinavos k.
LT-54475 Kauno r., Lietuva
Tel. Nr. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija