

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/14/0016**

**Neoprinil pour-on 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac

1ère avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 Carros

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Neoprinil pour-on 5mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem**  
Eprinomektīns

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Eprinomektīns 5,00 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksitoluols (E 321) 0,10 mg

All-rac-alfa-tokoferols (E 307) 0,06 mg

Viegli iedzeltens, dzidrs, eļļains šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Piena un gaļas liellopiem:

Sekojošu pret eprinomektīnu jutīgu parazītu izraisītu invāziju ārstēšanai:

Gastrointestinālās nematodes (pieauguši parazīti un kāpuri L4 attīstības stadijā): *Ostertagia ostertagi* (ieskaitot inhibētus kāpurus L4 attīstības stadijā), *Ostertagia lyrata* (tikai pieauguši parazīti), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (ieskaitot inhibētus L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (tikai pieauguši parazīti), *Trichuris discolor* (tikai pieauguši parazīti);

Plaušu parazīti: *Dictyocaulus viviparus* (pieauguši parazīti un L4);

Spindeles (parazītiskās stadijas): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Kašķa ērcītes: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Sūcējutis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Matgrauži: *Damalinea bovis*;

Blusas: *Haematobia irritans*

Zāles aizsargā dzīvniekus pret reinvāziju ar:

- *Nematodirus helvetianus* 14 dienas;

- *Trichostrongylus axei* un *Haemonchus placei* 21 dienu;

*-Dictyocaulus viviparus, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum un Ostertagia ostertagi* 28 dienas.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, lietot tikai punktos "Mērķa sugas" un "Indikācijas" minētajiem. Nelietot iekšķīgi vai injekciju veidā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Avermektīni var nebūt labi panesami citu, nevis mērķa, sugu dzīvniekiem (arī suņiem, kaķiem un zirgiem). Ir ziņots par nāves gadījumiem suņiem, it īpaši kollijiem, bobteiliem un radniecīgu šķirņu un krustojumu suņiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti novērotas pārejošas laizīšanas reakcijas, ādas trīce zāļu lietošanas vietā un vieglas lokālas reakcijas, piemēram, blaugznas un ādas zvīņošanās zāļu lietošanas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Šķīdums uzliešanai uz muguras.

Lietot lokāli vienreizējai ārstēšanai devā 500 µg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

Šķīdums lietošanai uz ādas jāuzlej pa muguras viduslīniju, šaurā joslā starp skaustu un astes pamatni. Lai tiktu lietota atbilstoša deva, maksimāli precīzi jānosaka ķermeņa svara un jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte. Ja vienā reizē apstrādē nevis vienu, bet vairākus dzīvniekus, tie jāsaprupē pēc ķermeņa svara un tiem jālieto atbilstoša deva, izvairoties no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

Visi dzīvnieki vienā grupā jāapstrādā vienlaicīgi.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

**Sistēma šķīduma lietošanai uz ādas ar dozatoru (1 litra pudele)**

1. un 2. Noņemiet no pudeles aizsargājošo alumīnija apvalkojumu.

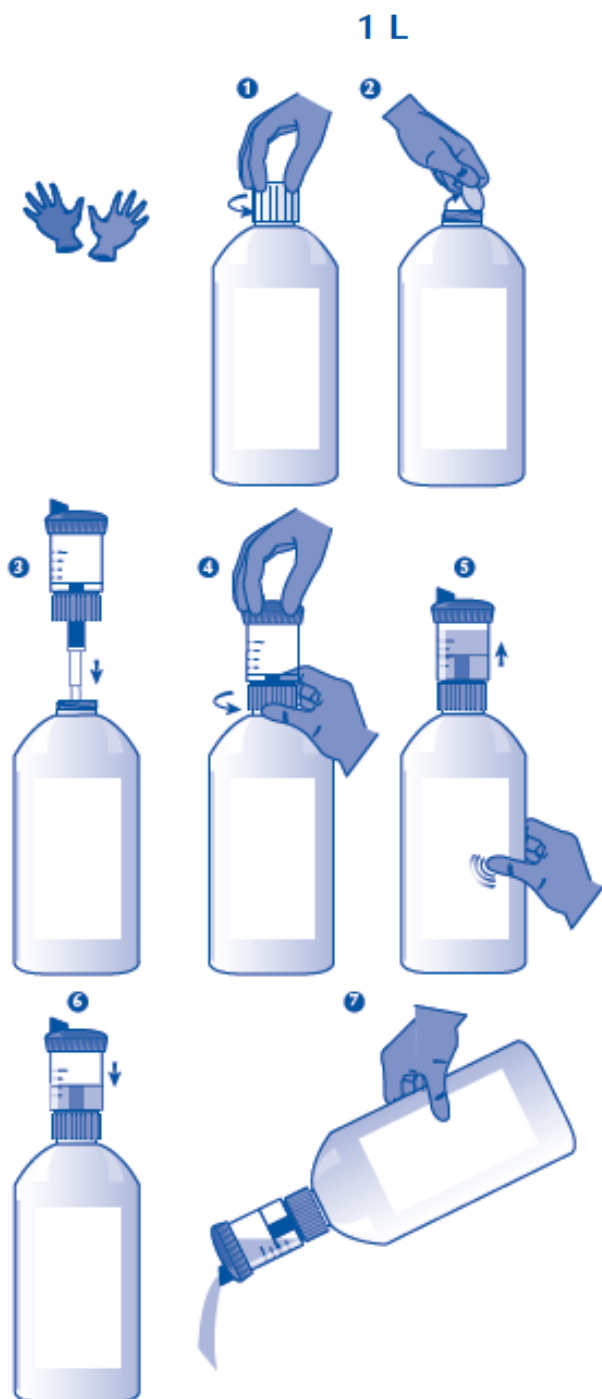
3. un 4. Uzskrūvējiet uz pudeles dozatoru.

Iestatiet devu, pagriežot dozatora augšdaļu tā, lai bultiņa būtu vērsta uz attiecīgo ķermeņa svara vērtību. Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantojiet augstāko iestatījumu.

5. Turiet pudeli vertikāli un saspiediet to, lai iegūtu nedaudz vairāk par nepieciešamo devu, ko apzīmē kalibrēšanas līnijas.

6. un 7. Atlaižot spiedienu, deva automātiski tiek koriģēta līdz pareizajam līmenim.

Pēc lietošanas noņemiet dozatoru un uzskrūvējiet pudelei vāciņu.



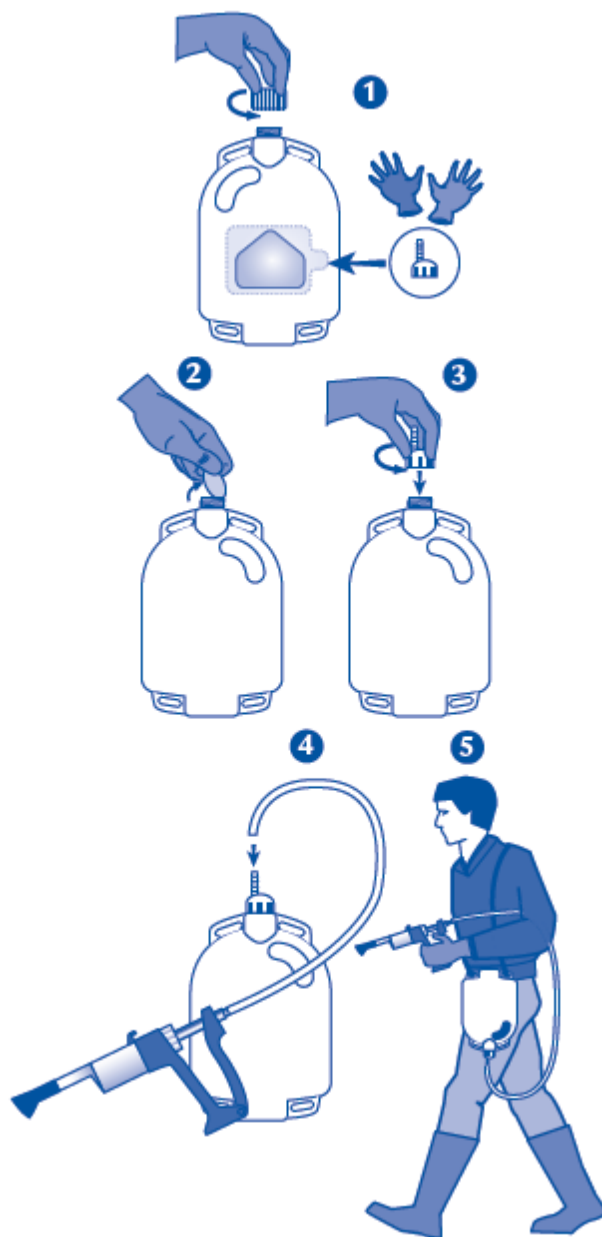
## Kanna (2,5 litru un 5 litru kannas)

Uzlieciet attiecīgo dozēšanas pistoli un izvelciet caurulīti, kas paredzēta zāļu izvadei, uz uzkabi, kā aprakstīts tālāk.

1. un 2. Noņemiet no pudeles aizsargājošo alumīnija apvalkojumu.
3. Transportēšanas vāciņa vietā uzlieciet vāciņu ar caurulīti, kas paredzēts zāļu izvadei. Nofiksējiet vāciņu, kas paredzēts zāļu izvadei.
4. Vienu caurulītes galu piestipriniet pie vāciņa, kas paredzēts zāļu izvadei, bet otru galu — pie dozēšanas pistoles.
5. Uzmanīgi uzpildiet dozēšanas pistoli, pirms lietošanas pārlicinoties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.

Ievērojiet pistoles ražotāja norādījumus par devas pielāgošanu un pareizu dozēšanas pistoles un caurulītes, kas paredzēta zāļu izvadei, lietošanu.

Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantojiet augstāko iestatījumu.



## FlexiBag (2,5 litru, 4,5 litru un 8 litru elastīgie maisi)

Piestipriniet *FlexiBag* atbilstošu dozēšanas pistoli.

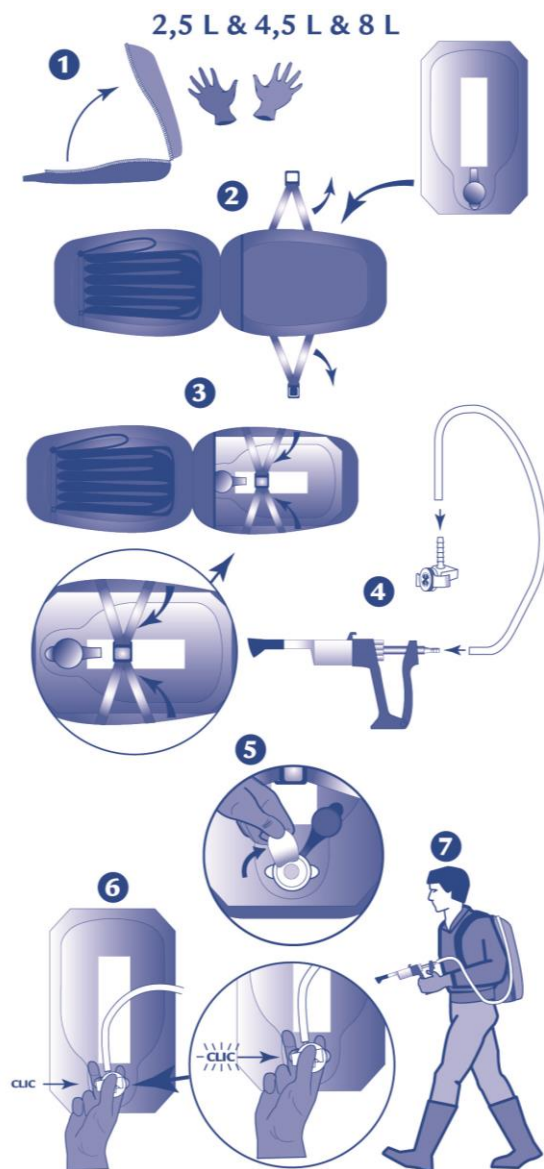
1. līdz 4. Vienu caurulītes galu piestipriniet pie savienojuma *E-lock* sistēmas izvada, bet otru galu — pie dozēšanas pistoles.

5. un 6. Savienojiet *E-lock* savienojuma sistēmu ar *FlexiBag*.

7. Uzmanīgi uzpildiet dozēšanas pistoli, pirms lietošanas pārlicinoties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.

Ievērojiet pistoles ražotāja norādījumus par devas pielāgošanu un pareizu dozēšanas pistoles lietošanu un apkopi.

Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantojiet augstāko iestatījumu.



## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pudeles un kannas: pēc atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

Maisi: pēc atvēršanas izlietot 2 gadu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tālāk minētajiem gadījumiem, jo tie palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- vienai grupai piederošu prettārpu līdzekļu pārāk bieža un atkārtota lietošana ilgākā laika posmā;
- pārāk mazas devas lietošana, kas ir iespējama, kļūdains nosakot svaru, nepareiza zāļu lietošana vai, ja nav veikta dozēšanas ierīces (ja tāda ir) kalibrēšana.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., oliņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes (-žu) rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret attiecīgo prettārpu līdzekli, jālieto citai prettārpu līdzekļu grupai piederošs prettārpu līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Līdz šim ES nav ziņots par rezistenci pret eprinomektīnu (makrocikliskais laktons) liellopiem. Tomēr ES ziņots par parazītu rezistenci pret citiem makrocikliskajiem laktoniem liellopiem. Šī iemesla dēļ zāles jālieto saskaņā ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutīgumu un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences tālāku attīstību pret prettārpu līdzekļiem.

Ja pastāv atkārtotas inficēšanās risks, jākonsultējas ar veterinārārstu par atkārtotas lietošanas nepieciešamību un biežumu.

Maksimāli labam rezultātam šīm veterinārajām zālēm jābūt daļai no plānotas programmas, lai kontrolētu gan endoparazītus, gan ektoparazītus liellopiem, ņemot vērā šo parazītu epidemioloģiju.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Lai izvairītos no blakusparādībām, kuru cēlonis ir spindeļu kāpuru bojāeja barības vadā vai mugurkaulā, zāles ieteicams lietot pēc spindeļu vairošanās cikla sākuma un pirms kāpuru nonākšanas attiecīgajās ķermeņa daļās; lai iegūtu informāciju par atbilstošāko ārstēšanas laiku, konsultējieties ar veterinārārstu. Lai zāļu lietošana būtu efektīva, tās nedrīkst lietot uz muguras līnijas, kas klāta ar dubļiem vai mēsliem. Zāles jālieto tikai uz veselās ādas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis un var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas).

Izvairieties no tiešas saskares ar ādu vai acīm lietošanas laikā un darbojoties ar dzīvniekiem, kuri pirms neilga laika saņēmuši šīs veterinārās zāles.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret eprinomektīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojot zāles, valkājiet gumijas cimdus, zābakus un ūdensnecaurlaidīgu halātu.

Ja notikusi nejauša zāļu saskaras ar ādu, nekavējoties mazgājiet skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalojiet acis ar lielu ūdens daudzumu.

Ja tiek notraipīts apģērbs, novelciet to, cik drīz vien iespējams, un pirms atkārtotas izmantošanas izmazgājiet. Ja šīs veterinārās zāles nejauši norij, tās var ietekmēt centrālo nervu sistēmu. Jāizvairās no šo veterināro zāļu nejaušas norīšanas, arī no to nonākšanas uz rokām vai saskarē ar muti. Norīšanas gadījumā skalojiet muti ar ūdeni un meklējiet medicīnisku palīdzību.

Strādājot ar šīm zālēm, nedrīkst ēst vai dzert.

Pēc lietošanas mazgājiet rokas.

#### Citi piesardzības pasākumi

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, eprinomektīnam ir spēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas eprinomektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku eprinomektīnu saturošās fekālijās ganībās var samazināt mēslos barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem, saglabājas augsnē un var uzkrāties nogulsņējumos. Ārstēto dzīvnieku fēces, kas nonāk ganībās, uz laiku var samazināt organismu, kuri barojas no mēsliem, daudzumu. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas liellopiem eprinomektīns mēslu mušām toksiskā līmenī var izdalīties vairāk nekā 4 nedēļu garumā, un šajā laika posmā var samazināties mēslu mušu daudzums. Atkārtotas eprinomektīna (un tās pašas pretparazītu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas gadījumā dzīvniekus ieteicams neapstrādāt vienās un tajās pašās ganībās, lai nodrošinātu mēslu faunas atjaunošanos.

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ņemot vērā eprinomektīna izvadīšanas īpatnības pēc tam, kad lietota uz ādas uzlejama zāļu forma, zāles saņēmušie dzīvnieki nedrīkst piekļūt ūdenstilpēm pirmo 7 dienu laikā pēc zāļu lietošanas.

#### Grūsnība un laktācija

Laboratoriskajos pētījumos (ar žurkām, trušiem) nav iegūti nekādi pierādījumi par teratogēnu vai embriotoksisku ietekmi, kuru izraisītu eprinomektīna lietošana terapeitiskās devās. Ir noteikts šo veterināro zāļu drošums, lietojot tās grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas bulļiem. Var lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas bulļiem.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā eprinomektīns izteikti saistās pie plazmas proteīniem, tas jāņem vērā, ja to lieto kopā ar citiem savienojumiem, kuriem ir līdzīgas īpašības.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Lietojot devu, kas līdz 5 reizes pārsniedz ieteikto devu, toksicitātes pazīmes nav novērotas. Specifisks antidots nav zināms.

#### Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Ārkārtīgi bīstams zivīm un ūdenī dzīvojošiem organismiem. Šīs veterinārās zāles vai tukši to iepakojumi nedrīkst nonākt dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojumu izmēri:

- 1 litra pudele ar dozēšanas ierīci,
- 2,5 un 5 l kanna,
- 2,5 l, 4,5 l un 8 l maiss.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.