

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/18/0006

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Elivex 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela

Eprinomektīns 5,00 mg

Palīgvielas

Butilēts hidroksitoluols (E 321) 0,10 mg

RRR alfa-tokoferols (E 307) 0,06 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums uzliešanai uz muguras.

Gaiši dzeltens līdz dzeltens, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (gaļas un piena liellopi).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Šādu pret eprinomektīnu jutīgu parazitāru invāziju apkarošanai:

Liellopiem

<u>PARAZĪTS</u>	<u>PIEAUDZIS</u>	<u>L4</u>	<u>Inhibēts L4</u>
Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpi			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia spp.</i>	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	

Oesophagostomum sp. X
Trichuris discolor X

Plaušu tārpi

Dictyocaulus viviparus X X

- Spindeles (parazītiskās stadijas):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Kašķa ērces:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Dūrējūtis:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Grauzējūtis:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Sīvās mušas:

Haematobia irritans

Zāles aizsargā dzīvniekus pret atkārtotu invāziju:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienas;

- *Trichostrongylus axei* – 21 dienu;

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

Paliekošās efektivitātes ilgums var atšķirties *Cooperia* spp. un *H. placei* gadījumā – 14 dienas pēc ārstēšanas, īpaši jauniem un novājējušiem dzīvniekiem.

4.3 Kontrindikācijas

Neapstiprināto mērķa sugu dzīvnieki (tostarp suņi, kaži un zirgi) var nepanest avermektīnus. Ir ziņots par suņu nāves gadījumiem, jo īpaši par kollījiem, strupastu un radnieciskām sugām un jaukteniem, kā arī par ūdens un zemes bruņurupučiem.

Nelietot citām dzīvnieku sugām.

Nelietot iekšķīgi vai injekcijām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tālāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā iespējama neefektīva ārstēšana:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika periodā.

- Pārāk mazu devu lietošana, kas var būt saistīta ar kļūdainu ķermeņa svara noteikšanu, zāļu nepareizu lietošanu vai ja netiek veikta dozēšanas ierīces (ja tāda ir) kalibrēšana.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas detalizētas pārbaudes (piemēram, jāpārbauda oļiņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja analīžu rezultāti

skaidri liecina par rezistenci pret noteiktu prettārpu līdzekli, jālieto citas farmakoloģiskās klases prettārpu līdzekļi ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Līdz šim ES ietvaros nav ziņots par rezistenci pret eprinomektīnu (makrocikliskais laktons). Tomēr ES ietvaros ir ziņots par rezistenci pret citiem makrocikliskiem laktoniem liellopu parazītu sugām. Tāpēc šīs zāles jālieto saskaņā ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

Atkārtotas invāzijas riska gadījumā jākonsultējas ar veterinārārstu par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, šīs zāles jālieto ārstēšanas programmas ietvaros, kas paredzēta gan iekšējo, gan ārējo liellopu parazītu apkarošanai, pamatojoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Lai lietošana būtu efektīva, zāles nelietot uz muguras vietās, kas pārklātas ar dubļiem vai mēsliem.

Zāles drīkst lietot tikai uz veselās ādas.

Lai novērstu blakusparādības, ko izraisa spindeļu kāpuru bojāeja barības vadā vai mugurkaula kanālā, zāles ieteicams lietot pēc spindeļu mušu aktivitātes beigām un pirms kāpuri sasniedz miera stāvokļa vietas ķermenī; lai noskaidrotu piemērotāko periodu ārstēšanai, konsultējieties ar veterinārārstu.

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

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

Izvairieties no saskares ar ādu un acīm zāļu izmantošanas laikā un darbojoties ar nesen apstrādātiem dzīvniekiem.

Cilvēkiem, kam ir zināma pastiprināta jutība pret eprinomektīnu, jāizvairās no saskares ar šīm zālēm.

Lietojot zāles, valkājiet gumijas cimdus, zābakus un ūdensnecauraidīgu virsvalku.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties izskalojiet acis ar ūdeni.

Ja zāles nokļūst uz apģērba, tas pēc iespējas ātrāk jānovelk un pirms atkārtotas lietošanas jāizmazgā.

Pēc nejaušas norīšanas šīs zāles var ietekmēt centrālo nervu sistēmu. Izvairieties no nejaušas zāļu norīšanas, ar rokām pieskaroties mutei. Norīšanas gadījumā izskalojiet muti ar ūdeni un meklējiet medicīnisko palīdzību.

Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet, strādājot ar šīm zālēm.

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Citi drošības pasākumi

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem, ilgi saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos.

Ārstēto dzīvnieku eprinomektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var uz laiku samazināt no mēsliem pārtiekošo organismu daudzumu. Pēc liellopu ārstēšanas ar šīm zālēm eprinomektīns var vairāk nekā 4 nedēļas izdalīties daudzumā, kas ir potenciāli toksisks mēsļu mušām, un šajā laikā var samazināties mēsļu mušu daudzums.

Atkārtoti ārstējot ar eprinomektīnu (tāpat kā citu prettārpu līdzekļu gadījumā), dzīvniekus nav ieteicams katru reizi ārstēt tajās pašās ganībās, lai mēsļu faunas populācija varētu atjaunoties.

Eprinomektīns ir toksisks ūdens organismiem. Zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar norādījumiem uz marķējuma. Ņemot vērā eprinomektīna izdalīšanās profilu, kad izmanto zāļu uzlejamo formu, pirmās 7 dienas pēc ārstēšanas dzīvnieki nedrīkst piekļūt ūdenstilpēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos novēro tādas pārejošas blakusparādības kā laizīšana, ādas trīce ievadīšanas vietā un tādas vāji izteiktas lokālas reakcijas kā blaugznas un ādas zvīņošanās ievadīšanas vietā.

Blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos (žurkām, trušiem) netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība, lietojot terapeitiskas eprinomektīna devas. Šo veterināro zāļu drošums liellopiem ir noteikts grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas buļļiem.

Var lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas buļļiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā eprinomektīns izteikti saistās ar plazmas proteīniem, tas ir jāņem vērā, ja to lieto kopā ar citām molekulām, kurām piemīt tādas pašas īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Uzliešanai uz muguras.

Lietot uz ādas vienu ārstēšanas reizi, deva 500 µg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

Šķīdumu uzlej uz muguras līnijas šaurā joslā, kas stiepjas no skauستا līdz astes saknei.

Vienas grupas dzīvnieki jāārstē vienlaikus.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte. Ja nepieciešams ārstēt dzīvnieku grupu, nevis individuāli, tie ir jāsadrupina atbilstoši ķermeņa svaram un tiem jānodod atbilstoša deva, lai novērstu nepietiekamas vai pārmērīgas deva lietošanu.

Lietošanas veids:

1 litra iepakojums

Pudele ir aprīkota ar dozēšanas sistēmu, un tai ir divas atveres. Viena atvere ir savienota ar pudeles korpusu, bet otra atvere – ar izliešanas nodalījumu (dozēšanas sistēmu).

Atskrūvējiet vāciņu un noņemiet no izliešanas nodalījuma aizsargplēvi (ar dozēšanas sistēmu, graduētu ar iedaļām pa 10 ml līdz 50 ml).

Saspiediet pudeli un piepildiet izliešanas nodalījumu ar vajadzīgo zāļu daudzumu.

2,5 l un 5 l iepakojumi

Jālieto ar atbilstošu dozēšanas sistēmu, piemēram, dozēšanas pistoli un savienotāja izplūdes vāciņu.

Atskrūvējiet polipropilēna (PP) vienkāršo vāciņu. Noņemiet no pudeles aizsargplēvi. Uzskrūvējiet pudelei savienotāja izplūdes vāciņu un pārbaudiet, vai tas ir cieši uzskrūvēts. Pievienojiet otru pusi dozēšanas pistolei.

Ievērojiet dozēšanas pistoles ražotāja norādījumus par devas regulēšanu un pistoles pareizu lietošanu un kopšanu.

Pēc lietošanas savienotāja izplūdes vāciņu noņemiet un aizstājiet ar vienkāršo PP vāciņu. Izplūdes vāciņu ieliek kastē, lai varētu izmantot citreiz.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ievadot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo, netika novērotas toksicitātes pazīmes. Specifisks antidots nav noteikts.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: endektocīdi, makrocikliskie laktoni, avermektīni.

ATĶ vet kods: QP54AA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Eprinomektīns ir molekula ar endektocīdu iedarbību, un tas pieder makrociklisko laktonu klasei. Šīs klases savienojumi ar augstu afinitāti saistās pie glutamāta-hlorīdjonu kanāliem, kas sastopami bezmugurkaulnieku nervu vai muskuļu šūnās. Šie savienojumi selektīvi saistās ar šiem kanāliem, un tas palielina šūnu membrānu caurlaidību pret hlorīdu joniem, radot nervu vai muskuļu šūnas hiperpolarizāciju, kas izraisa parazīta paralīzi un nāvi.

Šīs klases savienojumi var mijiedarboties arī ar citiem ligandu aktivētiem hlorīdu kanāliem, piemēram, neurotransmitera GASS (gamma aminosviestskābes) aktivētiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uz ādas uzlieta eprinomektīna biopieejamība liellopiem ir aptuveni 30%, un pamatā uzsūkšanās notiek līdz aptuveni 10 dienai pēc ārstēšanas. Eprinomektīns izteikti saistās ar plazmas proteīniem (99%). Pēc lietošanas uz ādas liellopiem eprinomektīns netiek ekstensīvi metabolizēts.

Tas galvenokārt izdalās ar izkārnījumiem.

Ietekme uz vidi

Tāpat kā citi makrocikliskie laktoni eprinomektīns var kaitēt nemērķa organismiem. Skatiet 4.5 apakšpunktu par citiem piesardzības pasākumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilēts hidroksitoluēns (E 321)

RRR alfa-tokoferols (E 307)

Propilēnglikola dikaprilokaprāts

6.2 Galvenās nesaderības

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 18 mēneši un pirms derīguma termiņa.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

1 l: uzglabāt pudelī ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
2,5 l un 5 l: šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Saspiešanas-mērīšanas sistēma šķīduma uzliešanai:

1 litra dabiskā augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudele kartona kastē ar iebūvētu mērīšanas nodalījumu ar iedaļām no 10 ml līdz 50 ml, noņemamiem alumīnija/PE aizbāžņiem un skrūvējamu HDPE korķi.

- Mugursoma:

2,5 un 5 litru HDPE pudeles kartona kastē ar noņemamu (etilēna metakrilskābes) cinka kopolimēra aizbāzni, skrūvējamu polipropilēna (PP) korķi un PP savienotāja izliešanas vāciņu.

Kaste ar 1 l pudeli.

Kaste ar 2,5 l pudeli.

Kaste ar 5 l pudeli.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas zivīm un ūdens organismiem. Nepiesārņojiet virszemes ūdenstilpes vai grāvjus ar zālēm vai izlietoto iepakojumu.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.