

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0006**

Elivex 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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona), Spānija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Vācija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Elivex 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem

Eprinomectin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Gaiši dzeltens līdz dzeltens, dzidrs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Šādu pret eprinomektīnu jutīgu parazītu invāziju apkarošanai:

Liellopiem	PARAZĪTS	PIEAUDZIS	L4	Inhibēts L4
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	
	<i>Oesophagostomum sp.</i>	X		
	<i>Trichuris discolor</i>	X		
Plaušu tārpi				
	<i>Dictyocaulus viviparus</i>	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.

5. 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 jaukteniņiem, 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (gaļas un piena liellopi).

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

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 skausta līdz astes saknei.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienas grupas dzīvnieki jāārstē vienlaicīgi.

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 jāgrupē atbilstoši ķermeņa svaram un tiem jānodod atbilstoša deva, lai novērstu nepietiekamas vai pārmērīgas devas 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 nodaļējuma aizsargplēvi (ar dozēšanas sistēmu, graduētu ar iedaļām pa 10 ml līdz 50 ml).

Saspiediet pudeli un piepildiet izliešanas nodaļējumu 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 pudeli 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 ielieciet kastē, lai varētu izmantot citreiz.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

1 l: uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

2,5 l un 5 l: šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot pēc zāļu derīguma termiņa beigām, kas norādīts pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 18 mēneši un pirms derīguma termiņa.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

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 oliņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja analīžu rezultāti skaidri liecina par rezistenci pret noteiktu prettārpu līdzekli, jālieto citas farmakoloģiskās klases prettārpu līdzeklis 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.

Īpaši norādījumi lietošanai 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 ūdensnecaurlaidīgu 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 vai nedzeriet, strādājot ar šīm zālēm.

Pēc lietošanas nomazgāt 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 mēslu mušām, un šajā laikā var samazināties mēslu mušu daudzums. Atkārtoti ārstējot ar eprinomektīnu (tāpat kā citu prettārpu līdzekļu gadījumā), dzīvniekus nav ieteicams katru reizi ārstēt tajās pašās ganībās, lai mēslu 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.

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.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

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

Nesaderība

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

13. 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.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kaste ar 1 l pudeli.

Kaste ar 2,5 l pudeli.

Kaste ar 5 l pudeli.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.