

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/13/0008
Eprizero 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eprizero 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Eprinomektīns 5 mg

Palīgvielas:

Butilēts hidroksitoluols (E321) 0,1 mg

4. INDIKĀCIJAS

Indicēts sekojošu parazītu ierosinātu invāziju ārstēšanai un kontrolei:

Gremošanas trakta nematodes (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (pieaugušas formas), *Ostertagia ostertagi* (t.sk. inhibētie *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (t.sk. inhibētie *Cooperia* spp.), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (pieaugušas formas), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (pieaugušas formas).

Plaušu nematodes (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus

Spindeles (parazītiskās stadijas):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Kašķa ērces:

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

Utis:

Damalinia (Bovicola) bovis (grauzējuts), *Linognathus vituli* (dūrējuts), *Haematopinus eurysternus* (dūrējuts), *Solenopotes capillatus* (dūrējuts).

Sīvās mušas:

Haematobia irritans.

Ilgstoša iedarbība

Lietojot veterinārās zāles, kā norādīts, tiek novērsta atkārtota invāzija ar:

Dictyocaulus viviparus (līdz 28 dienām)

Ostertagia spp. (līdz 28 dienām)

Oesophagostomum radiatum (līdz 28 dienām)

Cooperia spp. (līdz 21 dienai)

Trichostrongylus spp. (līdz 21 dienai)

Haemonchus placei (līdz 14 dienām)

Nematodirus helvetianus (līdz 14 dienām)

Šādas parazītus sugas ir iekļautas attiecīgi katrā sekojošajā ģintī: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai arīgai lietošanai gaļas un slaucamiem liellopiem, t.sk. laktējošām slaucamām govīm. 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 reti ir ziņots par reakcijām aplikācijas vietā (piemēram, alopēcija) pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

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 novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (gaļas un piena liellopi).

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

Tikai ārīgai lietošanai, deva 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara, kas atbilst ieteicamajai devai 0,5 mg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara. Zāles lieto ārīgi, uzlejot pa muguras viduslīniju šaurā strīpā, kas sniedzas no skaušta līdz astes pamatnei.

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

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, kā daļu no programmas pielietot gan iekšējo, gan ārējo liellopu parazītu kontroli balstoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk; jāpārbauda dozēšanas ierīces (mērtrauks vai dozēšanas pistoles padeves sistēma) precizitāte.

Nokrišņi jebkurā laikā pirms vai pēc apstrādes neietekmē zāļu efektivitāti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt konteineri ārējā kartona iepakojumā. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, eprinomektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas eprinomektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku eprinomektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslu dzīvojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kaut arī kašķa ērcu un utu skaits strauji samazinās pēc apstrādes, parazītu barošanās paradumu dēļ dažos gadījumos līdz pilnīgai to izskaušanai var būt nepieciešamas vairākas nedēļas.

Nelietot iekšķīgi vai injekcijām.

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

Veterinārās zāles jāaplicē tikai uz nebojātas ādas apvidiem.

Tikai ārīgai lietošanai. Uzliesānai uz dzīvnieka muguras.

Visi vienā grupā ietilpstošie dzīvnieki jāapstrādā vienā reizē.

Drīkst lietot slaucamām govīm visā laktācijas laikā.

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.

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 antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgākā laika posmā.
- Pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar kļūdainu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu zāļu lietošanu vai dozēšanas sistēmas (ja tāda ir) nepietiekamu kalibrēšanu.

Iespējamie klīniskie rezistences gadījumi pret antihelmintiskiem līdzekļiem ir tālāk jānosaka, pielietojot atbilstošas testa metodes (piem., oļiņu skaita samazināšanas tests fekālijās). Gadījumos, kad testa(-u) rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētiem antihelmintu līdzekļiem, jālieto antihelmintiskie līdzekļi, kas pieder pie citas farmakoloģiskās klases un kam ir atšķirīgs iedarbības veids.

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

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

Šīs zāles var kairināt ādu un acis, kā arī un izraisīt pastiprinātu jutību cilvēkiem.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm zāļu lietošanas laikā un darbojoties ar nesen apstrādātiem dzīvniekiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, lietotājiem jāizmanto gumijas cimdī, zābaki un ūdensnecaurlaidīgs apmetnis.

Ja zāles nokļūst uz apģērba, pēc iespējas ātrāk notīrīt un izmazgāt pirms atkārtotas lietošanas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties izskalot acis ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas pēc nejaušas norīšanas.

Izvairīties no nejaušas zāļu norīšanas ar rokām pieskaroties mutei.

Nesmēķēt, neēst vai nedzert strādājot ar šīm zālēm.

Norīšanas gadījumā izskalot muti ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Šīs zāles ir uzliesmojošas. Sargāt no aizdegšanās avotiem.

Zāļu ieelpošana var izraisīt kairinājumu.

Lietot tikai labi ventilējamās telpās vai ārā.

Cita piesardzība:

Eprinomektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nosēdumos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas eprinomektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināt, ārstētos liellopus turot tālāk no ūdenstilpēm divas līdz četras nedēļas pēc apstrādes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Ļoti bīstams zivīm un ūdenī dzīvojošiem organismiem. Šīs veterinārās zāles vai tukši konteineri nedrīkst nonākt dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.
Lietošanai dzīvniekiem.

Iepakojuma izmēri:

250 ml un 1 l konteineri un 1 l, 2,5 l un 5 l mugursomas tipa konteineri.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatītājs:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel.: +371 6716 0091
Fakss: +371 6716 0095
www.magnumvet.lv