

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml διάλυμα για επίχυση για αγελάδες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

VIRBAC, 1ère avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 Carros, FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml διάλυμα για επίχυση για αγελάδες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Eprinomectin 5,00 mg

Έκδοχα:

Butylated Hydroxytoluene (E321) 0,10 mg

All-rac-alpha-tocopherol (E307) 0,06 mg

Ελαφρώς κιτρινωπό, διαυγές ελαιώδες διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία των παρασιτώσεων από τα ακόλουθα παράσιτα ευαίσθητα στην επρινομεκτίνη:

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες σταδίου L4): *Ostertagia ostertagi* (συμπεριλαμβανομένων υποβιουσών προνυμφών L4), *Ostertagia lyrata* (μόνο ενήλικα), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (συμπεριλαμβανομένων των υποβιουσών προνυμφών L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (μόνο ενήλικα), *Trichuris discolor* (μόνο ενήλικα);

Πνευμονικοί σκώληκες: *Dictyocaulus viviparus* (ενήλικα και προνύμφες σταδίου L4);

Υπόδερμα (παρασιτικά στάδια): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Ακάρεια: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Απομυζητικές ψείρες: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Ψείρε με μασητικά στοματικά μόρια: *Damalinia bovis*;

Μύγες: *Haematobia irritans*

Το προϊόν προστατεύει τα ζώα από αναμολύνσεις:

- *Nematodirus helvetianus* για 14 ημέρες.

- *Trichostrongylus axei* και *Haemonchus placei* για 21 ημέρες.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* και *Ostertagia ostertagi* για 28 ημέρες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο μόνο για τοπική χρήση στα βοοειδή και τις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, συμπεριλαμβανομένων των αγελάδων κατά τη γαλακτική περίοδο. Μην το χρησιμοποιείτε σε άλλα είδη ζώων.

Να μην χορηγείται από το στόμα ή με ένεση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση αντοχής στο δραστικό συστατικό.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν παρατηρηθεί μερικές φορές αντιδράσεις με παροδικό γλείψιμο, μυικό τρόμο στο σημείο επίχυσης, μικρές τοπικές αντιδράσεις όπως η εμφάνιση πιτυρίδας και δερματικών φολιδών στο σημείο επίχυσης.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και γαλακτοπαραγωγές αγελάδες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα για επίχυση.

Να χορηγείται τοπικά με μία εφάπαξ εφαρμογή στα 500 μg επρινομεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους ισοδύναμο με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Εφαρμόστε το διάλυμα επίχυσης κατά μήκος της ραχιαίας μέσης γραμμής, σχηματίζοντας μία στενή λωρίδα μεταξύ των ώμων και της βάσης της ουράς.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα και να ελέγχεται η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

Εάν τα ζώα πρέπει να θεραπευθούν συνολικά και όχι ατομικά, θα πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγούνται ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί υπο- και υπερδοσολογία.

Όλα τα ζώα που ανήκουν στο ίδιο κοπάδι θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ταυτόχρονα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Σύστημα για επίχυση με μετρητή γεμίσματος υπό πίεση (Squeeze-Measure pour-on system (1L φιάλη)

1 και 2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κυάθιο αλουμινίου από τη φιάλη.

3 και 4. Βιδώστε το δοσομετρικό κύπελο στη φιάλη.

Ρυθμίστε τη δόση γυρίζοντας το πάνω μέρος του κυπέλλου, ώστε να σημειωθεί το σωστό σωματικό βάρος στο δείκτη. Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη θέση.

5. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και πιέστε για να ελευθερωθεί λίγο μεγαλύτερη ποσότητα της απαιτούμενης δόσης, όπως υποδεικνύεται από τις γραμμές βαθμονόμησης.

6 και 7. Με την απελευθέρωση της φιάλης, η δόση προσαρμόζεται αυτόματα στο σωστό επίπεδο.

Απομακρύνετε το δοσομετρικό κύπελλο από τη φιάλη μετά τη χρήση και βιδώστε το καπάκι του μπουκαλιού.

1 L



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες
Γάλα: μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φιάλες και πλαστικά δοχεία μόνο: μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση μέσα σε 1 χρόνο.

Εύκαμπτα δοχεία μόνο: μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση μέσα σε 2 χρόνια.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης “EXP”.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα αναφοράς.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής, που θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδια ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται στην κακή εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, στον τρόπο χορήγησης του προϊόντος, ή στην έλλειψη βαθμονομημένης δοσομετρικής συσκευής (εάν υπάρχει).

Υποψία κλινικών περιπτώσεων ανθεκτικότητας σε ανθελμινθικά πρέπει να διερευνάται χρησιμοποιώντας συγκεκριμένους ελέγχους (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου οι έλεγχοι αυτοί υποδεικνύουν έντονα πιθανή ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένα ανθελμινθικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα ανθελμινθικά, τα οποία ανήκουν σε διαφορετική φαρμακολογική ομάδα και έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης.

Μέχρι σήμερα καμία αντίσταση στην επρινομεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη) δεν έχει αναφερθεί σε βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο, αντίσταση σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί σε είδη παρασίτων σε βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να στηρίζεται σε τοπικές (περιφέρεια, επίπεδο μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των νηματωδών και τους τρόπους περιορισμού της ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για εξωτερική χρήση.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω της θανάτωσης των προνυμφών των *Hypoderma* spp. στον οισοφάγο ή την σπονδυλική στήλη, συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος μετά το τέλος της περιόδου εμφάνισης των *Hypoderma* spp. και πριν οι προνύμφες προλάβουν να μεταναστεύσουν στο σώμα. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για την κατάλληλη χρονική περίοδο της θεραπείας.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων. Οι αβερμεκτίνες μπορεί να προκαλέσουν θάνατους σε σκύλους, ιδίως Collies, Old English Sheepdogs και σε συγγενείς φυλές και διασταυρώσεις, καθώς επίσης και σε χελώνες/χελωνοειδή.

Για αποτελεσματική χρήση, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης, οι οποίες καλύπτονται με λάσπη ή κοπριά. Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Φορέστε πλαστικά γάντια και προστατευτικό ρουχισμό όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλένετε αμέσως την περιοχή επαφής με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Εάν ο ρουχισμός λερωθεί με το προϊόν, να απομακρύνετε και να πλένετε πριν να χρησιμοποιηθεί ξανά. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άλλες προφυλάξεις

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη είδη-στόχος. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση της επρινομεκτίνης σε επίπεδα πιθανώς

τοξικά μπορεί να διαρκεί για περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν επρινομεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της.

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα των περιττωμάτων και τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί σε ιζήματα.

Η επρινομεκτίνη είναι ανθεκτική στο έδαφος.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα των περιττωμάτων μπορεί να μειωθεί, αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της επρινομεκτίνης (και προϊόντων της ίδιας τάξης ανθελμινθικών) στις αγελάδες.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα πρέπει να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έλαβαν θεραπεία μακριά από υδάτινα συστήματα για τρεις εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Από τις εργαστηριακές μελέτες (κουνέλια, μύες) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας κατά τη χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί στις αγελάδες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις

Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη συνδέεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στο αίμα, θα πρέπει αυτό να ληφθεί υπόψη εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

Υπερδοσολογία

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας μετά από χορήγηση έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εξαιρετικά επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη ρυπαίνετε στάσιμα ή τρεχούμενα νερά και αυλάκια με το προϊόν ή χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

- 1 L φιάλη με δοσομετρική συσκευή
- 2,5 και 5 L δοχείο
- 2,5 L , 4,5 L και 8 L δοχείο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.