

PAKKAUSSELOSTE:

1 litran pullo
2,5 litran ja 5 litran kannu
2,5 litran, 4,5 litran tai 8 litran FlexiBag-pussi

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neoprinil Pour-on 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle
Eprinomektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini 5,00 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,10 mg

All-*rac*- α -Tokoferoli (E307) 0,06 mg

Hieman kellertävä, kirkas öljymäinen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lihanaudat ja lypsylehmät:

Seuraavien eprinomektiinille herkkien loisten aiheuttamien infektioiden hoito:

Maha- ja suolistonematodit (täysikasvuiset ja neljännessen asteen toukat): *Ostertagia ostertagi* (myös lepotilassa olevat L4 toukat), *Ostertagia lyrata* (vain täysikasvuiset), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (myös lepotilassa olevat L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (vain täysikasvuiset), *Trichuris discolor* (vain täysikasvuiset);

Keuhkomadot: *Dictyocaulus viviparus* (täysikasvuiset ja L4);

Permut (parasitoivat muodot): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Syyhy punkit: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

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

Väiveet: *Damalinia bovis*;

Kärpäset: *Haematobia irritans*.

Valmiste suojaa eläimiä loistartunnan uusimiselta seuraavia loisia vastaan:

- *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.
- *Trichostrongylus axei* ja *Haemonchus placei* 21 päivän ajan.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* 28 päivän ajan.

5. VASTA-AIHEET

Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön lihanaudoille ja lypsylehmille, myös lypsykauden aikana.

Ei saa käyttää muille eläinlajeille kuin kohdissa ”Kohde-eläinlajit” ja ”Käyttöaiheet” mainituille.

Ei saa annostella suun kautta tai injektiona.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Avermektiinit saattavat olla huonosti siedettyjä niillä eläinlajeilla, jotka eivät ole kohde-eläinlajeja (mukaan lukien koirat, kissat ja hevoset). Kuolemantapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niiden lähisukuisilla roduilla ja risteytyksillä sekä kilpikonilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu annostuspaikan ohimenevää nuolemista ja ihon värinää, vähäisiä paikallisia reaktioita kuten hilseilyä ja ihon kesimistä annostuspaikassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoiseen käyttöön.

Kertavaleluun.

Valmiste annostellaan ulkoisesti kerta-annoksena 500 mikrog eprinomektiiniä/elopainokilo, joka vastaa 1 ml eprinomektiiniä/10 elopainokiloa.

Levitä kertavaleluluos ohuena juovana selän keskiviivaa pitkin lapojen alueelta hännäntyveen asti.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti oikean annoksen varmistamiseksi ja annosteluvälineen tarkkuus tulee tarkistaa. Mikäli eläimet käsitellään yhdessä eikä erikseen, eläimet tulee ryhmitellä painon mukaan ja lääke tulee annostella ryhmän painon perusteella, jotta vältetään ali-

tai yliannostus.

Samaan ryhmään kuuluvat eläimet tulee käsitellä samanaikaisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Puristettava kertavaleluannospullo (1 litran pullo)

1 ja 2. Poista pullosta suojaava alumiininen suljin.

3 ja 4. Kierrä annostelumitta kiinni pulloon. Säädä annos kääntämällä mitan yläosaa siten, että osoitin näyttää eläimen oikeaa elopainoa.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.

5. Pidä pulloa pystyssä ja purista sitä saadaksesi lääkettä hieman vaadittua annosta enemmän kuin mitta-asteikko näyttää.

6 ja 7. Kun puristus lopetetaan, annos asettuu automaattisesti oikean suuruiseksi.

Käytön jälkeen poista annostelumitta pullosta ja kierrä pullon korkki paikalleen.

1 L



Kannu (2,5 litran ja 5 litran kannu)

Yhdistä sopiva annosteluisku ja imuputki pakkaukseen seuraavasti:

1 ja 2. Poista pullosta suojaava alumiininen suljin.

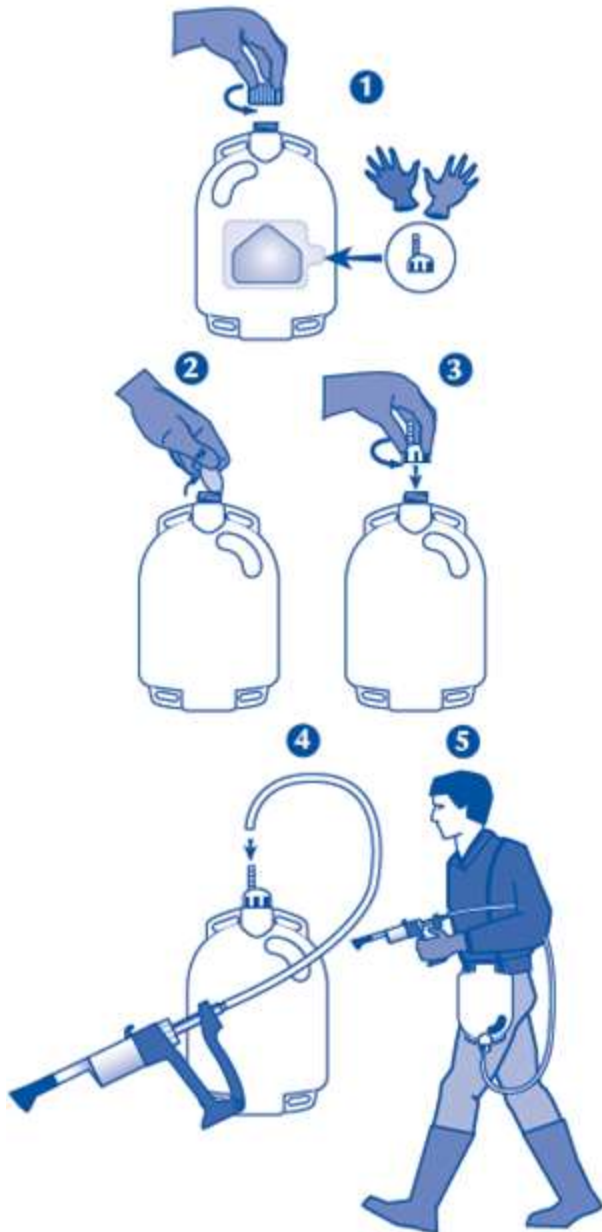
3. Vaihda pullon korkki imuputkelliseen korkkiin. Kiristä imuputkellinen korkki paikalleen.

4. Kiinnitä putken toinen pää imuputkelliseen korkkiin ja toinen pää annosteluiskuun.

5. Täytä annosteluisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.

Noudata annosteluiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluiskun ja imuputken oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.



FlexiBag (2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran taipuisa pussi)

Kiinnitä annosteluisku FlexiBagiin seuraavasti:

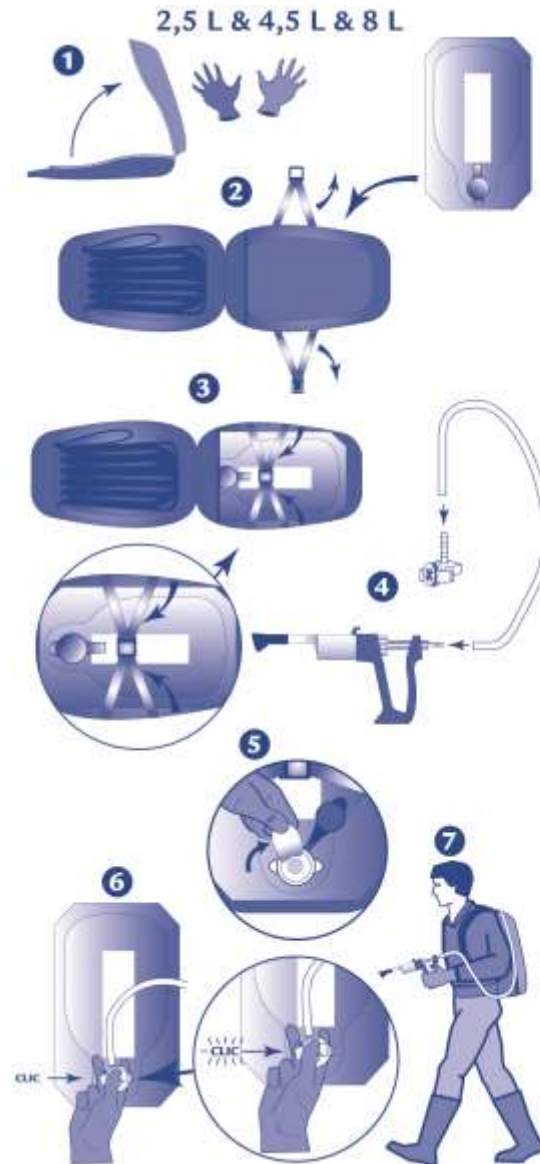
1-4. Kiinnitä letkun toinen pää E-lock -liittimeen ja toinen pää annosteluiskuun.

5 ja 6. Liitä E-lock -liitin FlexiBagiin.

7. Täytä annosteluisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.

Noudata annosteluiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluiskun oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.



10. VAROAIKA

Teurastus: 15 vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Vain pullot ja kannut: sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

Vain pussit: sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 vuotta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän ”EXP” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Seuraavia toimintatapoja tulee välttää, sillä ne lisäävät vastustuskyvyn kehittymistä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen:

- liian usein toistuva hoito samaan ryhmään kuuluvilla sisäloislääkkeillä pitkäaikaisesti
- aliannostus, joka voi johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, valmisteen virheellisestä annostelusta tai mahdollisen annostelulaitteen kalibroinnin puutteesta.

Sisäloislääkkeillä epäillyt resistenssitapaukset tulee tutkia käyttäen soveltuvia testejä (esim. Faecal Egg Count Reduction testi). Jos testitulokset viittaavat voimakkaasti resistenssiin tietylle sisäloislääkkeelle, tulee käyttää sisäloislääkettä, joka kuuluu muuhun farmakologiseen ryhmään ja jolla on eri vaikutustapa.

Tähän päivään mennessä naudoilla ei ole todettu resistenssiä eprinomektiiniä (makrosyklinen laktoni) vastaan EU:ssa. Resistenssiä on kuitenkin todettu EU:ssa naudon loiseläimissä muita makrosyklisiä laktoneja vastaan. Siksi tämän valmisteen käyttö tulee perustua paikalliseen (alue, maatala) epidemiologiseen tietoon sukkulamatojen herkkyydestä ja suosituksiin, joilla voidaan rajoittaa resistenssin kehittymistä sisäloislääkkeille.

Jos on olemassa tartunnan uusimisen riski, eläinlääkäriltä tulee kysyä neuvoa hoidon toistamisen tarpeellisuudesta ja tiheydestä.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi valmisteen tulisi olla osa naudon sisä- ja ulkoloisten torjumiseen tarkoitettua hoito-ohjelmaa, joka perustuu näiden loiseläinten epidemiologiaan.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Kuolleiden permun toukkien aiheuttamien haitallisten reaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa, käsittely tulisi suorittaa permujen lentovaiheen lopussa ja ennen toukkien lepovaihetta. Tiedustele eläinlääkäriltä oikeaa aikaa käsittelylle.

Tehokkaan käytön saavuttamiseksi valmistetta ei saa annostella lannan tai muun lian peittämälle selän alueelle. Valmiste tulee annostella ainoastaan terveelle ihoalueelle.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä ja aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita).

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin hoidon aikana ja käsitellessäsi äskettäin hoidettuja eläimiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Käytä valmistetta annosteltaessa suojakäsineitä, saappaita ja vedenpitävää takkia. Jos

valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiisi, huuhtelee silmät välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu vaatteisiisi, riisu vaatteet mahdollisimman nopeasti ja pese ennen seuraavaa käyttöä. Tämä valmiste saattaa vaikuttaa keskushermostoon, jos valmistetta vahingossa niellään. Vältä valmisteen nielemistä ja joutumista käsistä suuhun, Jos valmistetta joutuu suuhun, huuhtelee suu vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Älä tupakoi, syö tai juo valmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Muut varotoimet

Muiden makrosyklisen laktonijohdannaisten tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä toksisina pitoisuuksina mahdollisesti useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiumelle erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen.

Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä lanta- ja vesielioille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin. Hoidettujen eläinten laiumelle erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi väliaikaisesti vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää. Sen jälkeen kun nautoja on hoidettu valmisteella, eprinomektiiniä voi erittyä lantakärpäsille toksisina pitoisuuksina yli 4 viikon ajan, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Jos eprinomektiiniä (kuten samaan luokkaan kuuluvia muita loislääkkeitä) annetaan eläimille toistuvasti, eläimiä ei suositella hoidettavan joka kerta samalla laiumella, jotta lannassa elävien eliöiden populaatiot pääsevät elpymään.

Eprinomektiini on luonnostaan myrkyllistä vesielioille. Valmistetta tulee käyttää vain etiketin ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluluoksena annetun eprinomektiinin erittymisprofiilin mukaan hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöihin ensimmäisten 7 päivän aikana hoidon jälkeen.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Käytettäessä eprinomektiiniä hoitoannoksilla ei laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on selvitetty tiineyden ja laktaation aikana naudoilla sekä siitossonneilla. Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana sekä siitossonneille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Koska eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, tulee tämä huomioida, jos sitä käytetään yhdessä muiden molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Toksisuuteen viittaavia oireita ei ole havaittu normaaliannosta viisi kertaa suuremmilla annoksilla. Vastalääkettä ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Valmiste on erittäin vaarallista kaloille ja vesielioille. Älä saastuta lammikoita, vesistöjä tai oja valmisteella tai tyhjällä pakkauksella. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20/03/2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

- 1 litran pullo, joka sisältää annostelumitan
- 2,5 litran ja 5 litran kannu
- 2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran pussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL för:

1 liter flaska
2,5 liter och 5 liter dunk
2,5 liter, 4,5 liter och 8 liter Flexibag

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml, pour-on, lösning till nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml, pour-on, lösning till nötkreatur

Eprinomektin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin 5,00 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,10 mg

All-*rac*- α -Tokoferol (E307) 0,06 mg

Svagt gulaktig, klar oljelösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För mjölk- och köttproducerande nötkreatur:

Behandling av infestationer med följande parasiter, som är känsliga för eprinomektin:

Gastrointestinala nematoder (adulta och fjärde larvstadiet, L₄): *Ostertagia ostertagi* (inklusive inhiberade L₄ larver), *Ostertagia lyrata* (endast adulta), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (inklusive inhiberade L₄), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (endast adulta), *Trichuris discolor* (endast adulta)

Lungmask: *Dictyocaulus viviparus* (adulta och L₄)

Stygflugelarver (parasiterande faser): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Skabbkvalster: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Sugande löss: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Bitande löss: *Damalinia bovis*;

Flugor: *Haematobia irritans*.

Preparatet skyddar behandlade djur med infestation av:

- *Nematodirus helvetianus* i 14 dagar.
- *Trichostrongylus axei* och *Haemonchus placei* i 21 dagar.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* och *Ostertagia ostertagi* i 28 dagar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej användas till andra djurslag än de som nämns i punkterna ”Djurslag” och ”Användningsområden”.

Skall ej administreras oralt eller genom injektion.

Får inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Eventuellt tolereras avermektiner inte väl av andra djurslag än de som nämns här (inklusive hundar, katter och hästar). Dödsfall har rapporterats bland hundar, särskilt collie och old english sheepdog, besläktade raser och korsningar av dessa samt sköldpaddor.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har det observerats övergående slickning av applikationsstället och darrningar i huden, mindre lokala reaktioner som förekomst av mjäll och flagnande hud på applikationsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkning(ar))
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För utvärtes bruk.

Pour-on.

Appliceras på huden som en pour-on behandling med en dos på 500 mikrogram eprinomektin per kg kroppsvikt svt. 1 ml per 10 kg kroppsvikt.

Pour-on lösningen läggs som ett smalt band på ryggens mittlinje från skulderpartiet till svansroten.

För att säkra en korrekt dosering skall kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt, likaledes är det viktigt att doseringsmåttena noga kontrolleras. Om djuren inte skall behandlas enskilt utan flockvis, skall djuren grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter för att undvika under- eller överdosering.

Alla djur i samma grupp skall behandlas samtidigt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Pressbar pour-on flaska med doseringsmått (1 liter flaska)

1 och 2. Avlägsna aluminiumförlutningen på flaskan.

3 och 4. Skruva doseringsmåtten på flaskan.

Välj dos genom att dra toppen så den pekar på rätt kroppsvikt.

Om kroppsvikten ligger mellan två markeringar skal den högre dosen väljas.

5. Håll flaskan upprätt och tryck ihop tills det i skalan visas lite mer än önskad dos.

6 och 7. När trycket på flaskan tas bort justeras dosen automatiskt till vald dos.

Efter användning avlägsnas doseringsmåtten och skuvlocket sätts på igen.



Dunk (2,5 liter och 5 liter dunk)

Fäst en passande doseringspistol och slang till dunken på följande sätt:

1 och 2. Ta bort aluminiumförlutningen på dunken.

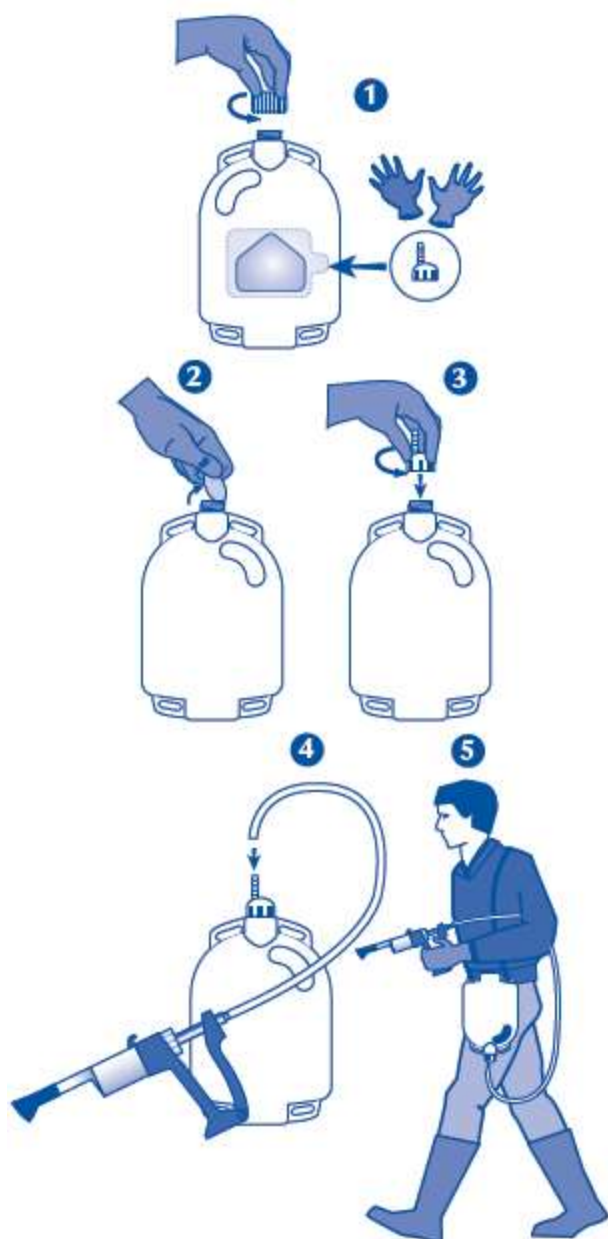
3. Byt ut skruvlocket mot det medföljande piplocket och dra åt.

4. Anslut den ena ändan av slangen till pipen och den andra till doseringspistolen.

5. Fyll försiktigt pistolen och kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.

Följ pistoltillverkarens anvisningar för justering av dosen och för korrekt användning samt underhåll av doseringspistolen.

Om kroppsvikten är mellan två markeringar välj den högre dosen.



FlexiBag (2,5 liter, 4,5 liter och 8 liter flexibel påse)

Anslut en passande doseringspistol till Flexibag-påsen på följande sätt:

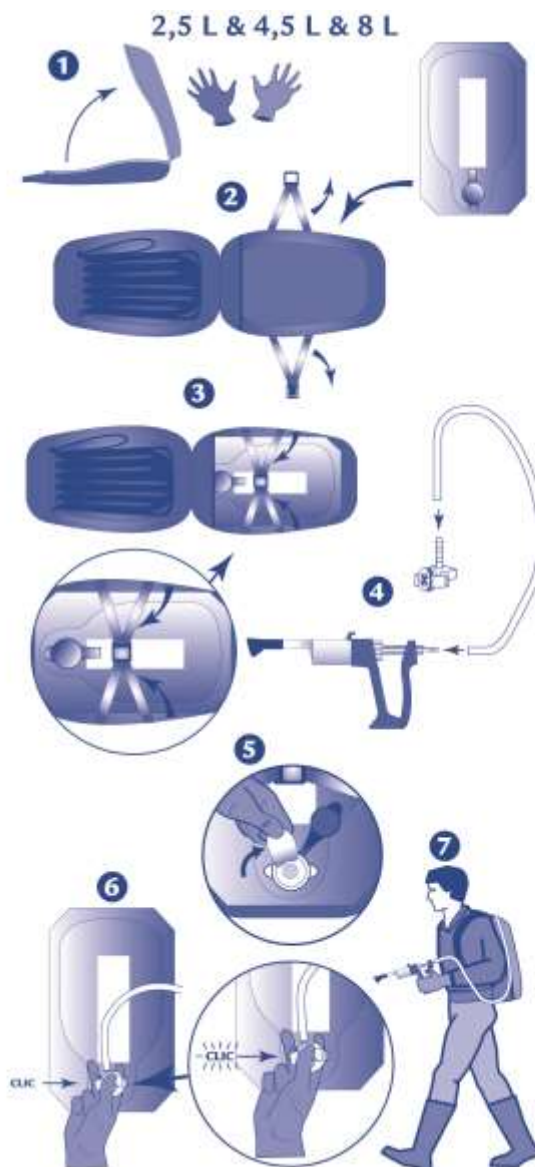
1 till 4. Anslut den ena ändan av slangen till E-lock kopplingen och den andra till doseringspistolen.

5 och 6. Anslut E-lock kopplingen till FlexiBag-påsen.

7. Fyll försiktigt doseringspistolen och kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.

Följ pistoltillverkarens anvisningar för justering av dosen och för korrekt användning samt underhåll av doseringspistolen.

Om kroppsvikten är mellan två markeringar välj den högre dosen.



10. KARENSTID

Slakt: 15 dygn.

Mjolk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Endast flaskor och dunkar: hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Endast påsar: hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Undvik nedanstående praxis då det ökar risken för resistensutveckling och kan åtminstone leda till utebliven effekt av behandlingen:

- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass över en längre tid
- Underdosering orsakad av underestimering av kroppsvikten, felaktig administration av preparatet eller utebliven kalibrering av doseringsutrustning (om sådan används).

Kliniska fall, där misstanke om resistens mot avmaskningsmedel, bör undersökas närmare med hjälp av relevanta tester (t.ex. Faecal Egg Count Reduction test). Om resultatet från ett sådan test tydligt indikerar resistens mot ett visst avmaskningsmedel skall avmaskningsmedel från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

I dagsläget finns inga rapporter på resistens mot eprinomectin (en makrocyclisk lakton) hos kvigor i EU. Emellertid finns rapporter på resistenta parasiter från kvigor inom EU för makrocycliska laktoner. Därför bör användningen av detta preparat baseras på en lokal (regional, besättning) epidemiologisk utvärdering av nematoders känslighet samt rekommendationer för hur ytterligare resistensutveckling för avmaskningsmedel begränsas.

Om det finns en risk för förnyad infektion bör en veterinär rådfrågas beträffande behovet och frekvensen av en upprepad behandling.

För att uppnå det bästa resultatet ska produkten utgöra en del av ett behandlingsprogram för bekämpning av parasiter i kreatur både invärtes och utvärtes utifrån epidemiologin beträffande dessa parasiter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Till utvärtes bruk.

För att undvika biverkningar orsakade av styngflugelarver i matstrupen och ryggraden rekommenderas att ge preparatet efter flugornas svärmning avslutats och före larverna når fram till deras slutliga lokalisering i kroppen. Konsultera veterinär för att få råd om passande behandlingsperiod.

För att uppnå full verknings bör preparatet inte appliceras på områden av ryggen som är täckt av dy eller avföring. Preparatet bör endast användas på intakt hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten kan irritera huden och ögonen och orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).

Undvik direktkontakt med hud och ögon under behandlingen och när du handskas med nyligen behandlade djur.

Personer som är överkänsliga mot eprinomektin ska undvika att komma i kontakt med produkten.

Använd gummihandskar, stövlar och en vattentät jacka vid användning.

Vid oavsiktlig kontakt med huden tvätta huden omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen skölj ögat omedelbart med vatten.

Förorenade kläder skall tas av så snart som möjligt och tvättas före nästa användning.

Denna produkt kan påverka centrala nervsystemet om den intas av misstag. Undvik oavsiktligt intag av produkten, även hand-mun-kontakt. Om produkten sväljs skall munnen sköljas med vatten och läkarvård uppsökas.

Rök, ät eller drick inte under hanteringen av produkten.

Tvätta händerna efter användningen.

Andra särskilda varningar:

Som andra ämnen tillhörande gruppen av makrocycliska laktoner, har eprinomektin potential till att påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska koncentrationer av eprinomektin ske i en period på flera veckor. Avföring med innehåll av eprinomektin från behandlade djur som faller på marken kan reducera mängden av organismer som livnär sig på avföring och därmed påverka nedbrytningen av denne.

Eprinomektin är mycket toxisk för akvatiska organismer, finns kvar i marken länge och kan ackumuleras i sediment. Behandlade djurs spillning innehållande eprinomektin på betesmarken kan tillfälligt minska förekomsten av organismer som lever på spillning. Efter att kreaturen har behandlats med produkten kan eprinomektinnivåer som eventuellt är giftiga för kolvflugearterna förekomma under en period på över 4 veckor och kan minska förekomsten av kolvflugor under denna tid. Vid upprepade behandlingar med eprinomektin (i likhet med andra ämnen i samma farmakologiska grupp) bör djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång för att djurarterna som lever på spillning ska kunna återhämta sig.

Eprinomektin är av naturen giftig för akvatiska organismer. Produkten bör endast användas enligt föreskrifterna på etiketten. Eftersom eprinomektin avsöndras när det ges i pour-on-form, bör behandlade djur hållas borta från vattendrag de sju första dagarna efter behandlingen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte visat teratogena effekter eller fetal toxicitet vid användning av eprinomektin i terapeutiska doser. Säkerheten av detta läkemedel är fastlagd hos kor under dräktighet och laktation samt hos avelstjurar.

Kan användas under dräktighet och laktation samt hos avelstjurar.

Andra läkemedel och Neoprinil Pour-on:

Det skall tas med i övervägandet att eprinomektin binds kraftigt till plasmaproteiner om den skall ges tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det ses inga symptom på toxicitet vid användning av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Någon antidot har ej identifierats.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Extremt giftigt för fisk och andra organismer i vatten. Förerena inte sjöar, vattendrag eller dammar med preparatet eller tom emballage. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20/03/2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar:

- 1 liter flaska med doseringsmått
- 2,5 liter och 5 liter dunk
- 2,5 liter, 4,5 liter och 8 liter påse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261