**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Eprivalan 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL

4 Chemin du Calquet - 31000 Toulouse

Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Eprivalan 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot

Eprinomectinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka:** Eprinomectinum 5,0 mg/ml

**Excipiens:** Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg/ml

Čirý nažloutlý roztok.

**4. INDIKACE**

Tento přípravek obsahuje eprinomektin a poskytuje ochranu před vnitřními a vnějšími parazity. Je určen k potlačení parazity masného a mléčného skotu, včetně mléčného skotu v laktaci.

* **Léčba a prevence napadení:**

Gastrointestinální oblí červi:

Inhibované larvy L4 a larvy L4, dospělá stádia *O. ostertagi, Cooperia* spp*.*

L4 larvy a dospělá stádia *Ostertagia* spp*., C. oncophora, C. pectinata, C. punctata, C. surnabada,*

*Haemonchus placei, Trichostrongylus* spp*., T. axei, T. colubriformis, Bunostomum phlebotomum, O.*

*radiatum, Nematodirus helvetianus.*

Dospělá stádia *O. lyrata, Oesophagostomum* spp*., Trichuris* spp*.*

Plicní červi:

L4 larvy a dospělá stádia *Dictyocaulus viviparus*

Střečci

Parazitická stádia *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Zákožky svrabové

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

Vši

*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Damalinia bovis, Solenopotes capillatus*

I když počty roztočů a vší po ošetření rychle klesají,

může v některých případech v důsledku způsobu přijímání potravy parazitů trvat jejich úplné odstranění několik týdnů.

* **Trvání účinku:** ochrana před dalším napadením po dobu:

28 dní u *Dictyocaulus viviparus, Ostertagia* spp.*, Oesophagostomum radiatum,*

21 dní u *Cooperia* spp.*, Trichostrongylus* spp.

14 dní u *Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus*

V každém z příslušných rodů jsou zahrnuty následující druhy parazitů: *Ostertagia ostertagi*,

*O.lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

K dosažení optimálních výsledků by měl být veterinární léčivý přípravek používán jako součást programu pro

kontrolu vnitřních a vnějších parazitů skotu  se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Tento přípravek je určen pouze k místnímu podání u masného a mléčného skotu, včetně mléčného skotu v laktaci. Nepoužívat u jiných druhů zvířat. Nepodávat perorálně nebo injekčně.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na eprinomektin, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení) byly

po použití tohoto veterinárního léčivého přípravku pozorovány pruritus a alopecie.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (masný a mléčný skot).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání naléváním na hřbet – pour-on.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a je třeba zkontrolovat

přesnost dávkovacího zařízení. Pokud mají být zvířata ošetřena hromadně, měla by být rozdělena do

skupin podle živé hmotnosti a odpovídající dávky tak, aby se předešlo poddávkování nebo

předávkování.

Podávejte výhradně na povrch kůže v dávce 0,5 mg eprinomektinu na 1 kg ž. hm., což odpovídá

doporučené dávce 1 ml přípravku na 10 kg ž. hm. Přípravek se podává místně naléváním podél linie

hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Systém: Stlač – Odměř – Nalij (lahev 250 ml a 1 litr)

* Připevněte odměrku k lahvičce.
* Nastavte požadovanou dávku otočením horní části odměrky tak, aby byla aktuální živá hmotnost se značkou na rýhovaném uzávěru v zákrytu. V případě, že je živá hmotnost mezi dvěma značkami, použijte vyšší nastavení.
* Lahvičku držte svisle a stlačením dopravte požadovanou dávku kapaliny s mírným přebytkem do odměrky, jak je indikována kalibračními ryskami.
* Uvolněním stlačení se dávka automaticky nastaví na správnou úroveň. Při podání dávky lahvičku nakloňte. Pro lahev 1 litr: je-li vyžadována dávka na 100 kg (10 ml) nebo 150 kg (15 ml), otočte značku do pozice “STOP” před podáním dávky.
* Pozice STOP uzavře systém mezi dávkováním.

Kanystr s upínacími popruhy (2,5 litru a 5 litrů)

Aplikátor a spojovací hadičky připojte na kanystr následujícím způsobem:

* Volný konec spojovacích hadiček připevněte k aplikátoru.
* Hadičky připevněte k uzávěru se zarážkou, který je součástí každého balení. Přepravní uzávěr vyměňte za uzávěr s upevněnou hadičkou. Uzávěr utáhněte.
* Opatrně nasajte roztok do aplikátoru a kontrolujte, zda nedochází k úniku přípravku.
* Řiďte se pokyny výrobce o nastavení dávky, správném použití a údržbě aplikační soupravy.

Zmoknutí zvířat v deštivém počasí před a po podání neovlivní účinnost přípravku.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 15 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: viz datum exspirace.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

* příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny po příliš dlouhou dobu
* poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).
* Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny klinické případy, kde je podezření na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.
* V rámci EU nebyly zaznamenány údaje o rezistenci na eprinomektin (makrocyklický lakton). Nicméně v rámci EU byla zaznamenána rezistence na jiné makrocyklické laktony u parazitárních druhů u skotu. Proto musí být použití tohoto přípravku založené na znalosti místní (region, farma) epidemiologické situace týkající se citlivosti nematod a na doporučeních, jak omezit další selekci na rezistence k anthelmintikům.

Pro účinné použití by neměl být přípravek aplikován na oblasti hřbetu potřísněné blátem nebo trusem.

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou pokožku.

Aby nedošlo k sekundárním reakcím v důsledku odumření larev druhu Hypoderma v jícnu nebo

páteřním kanálu, je doporučeno podávat přípravek na konci období výskytu střečků a před tím, než

larvy dosáhnou své cílové místo.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobit smrt u psů, zvláště u kolií, bobtailů a

příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

• Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí a může způsobit alergii.

• Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima v průběhu ošetření a při manipulaci s nedávno ošetřenými zvířaty.

• Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

• Při nakládání s přípravkem by se měly používat gumové rukavice, boty a nepromokavý plášť.

• V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte vodou, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

• V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte zasaženou část mýdlem a vodou.

• V případě kontaminace oděvu se co nejdříve vysvlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.

• Tento přípravek může být po náhodném požití toxický. Zabraňte náhodnému požití přípravku kontaktem rukou s ústy.

• Nekuřte, nejezte a nepijte během manipulace s přípravkem.

• V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

• Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Eprinomektin je vysoce toxický pro faunu hnoje a vodní organismy a může se akumulovat v sedimentech.

Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání eprinomektinu (a přípravků stejné skupiny anthelmintik) u skotu.

Riziko pro vodní ekosystémy bude dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až čtyř týdnů po ošetření.

Stejně jako ostatní makrocyklické laktony má i eprinomektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné, než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny eprinomektinu. Výkaly obsahující eprinomektin vyloučené ošetřenými zvířaty na pastu mohou snížit množství organismů živících se trusem, což může mít dopad na zrání chlévské mrvy a rozklad hnoje. Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy a může se akumulovat v sedimentech.

Březost:

Lze použít během březosti.

Studie prokázaly široké bezpečnostní rozpětí. Studie provedené s trojnásobkem doporučené dávky

0,5 mg eprinomektinu/kg ž. hm. neměly žádný negativní dopad na chovatelskou výkonnost krav ani

býků.

Laktace:

Lze použít u mléčného skotu během všech stádií laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5-ti násobek léčebné dávky (2,5 mgeprinomektinu/kg ž.hm.) třikrát po sobě při 7 denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity.

U jednoho telete, které obdrželo 10x vyšší dávku (5mg/kg ž. hm.) v rámci studie snášenlivosti, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další reakce nebyly zjištěny.

Není známo žádné antidotum.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Nebezpečný pro ryby a vodní organismy.

Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek je dostupný ve čtyřech velikostech balení - v

polyethylenových lahvích o objemu 250 ml a 1 litr a v polyethylenových kanystrech

s upínacími popruhy o objemu 2,5 litru a 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.