**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy

**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**

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy

eprinomectinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka:**

Eprinomectinum 5 mg/ml

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg/ml

Tokoferol-alfa max. 0,06 mg/ml

Čirý, světle žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba napadení následujícími druhy parazitů citlivými k eprinomektinu:

**Skot**

Gastrointestinální oblí červi:

Inhibovaná larvální stádia L4 a larvální stádia L4, dospělci *O. ostertagi, Cooperia* spp*.*

L4 larvální stádia a dospělci *Ostertagia* spp*., C. oncophora, C. punctata, C. surnabada, C. pectinata,*

*Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, Bunostomum*

*phlebotomum, Oesophagostomum radiatum,*

Dospělci *O. lyrata, Trichostrongylus* spp*., Oesophagostomum* spp*.,*

Plicnivky:

L4 larvální stádia a dospělci *Dictyocaulus viviparus*

Střečci:

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

Zákožky svrabové:

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

Vši:

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

Bodalky:

*Haematobia irritans*

**Prodloužený účinek:** ochrana před dalším napadením po dobu:

* 28 dní u *Dictyocaulus viviparus, Ostertagia ostertagi, Oesophagostomum radiatum,*

*Cooperia punctata, C. surnabada, C. oncophora*

* 21 dní u *Trichostrongylus axei, T colubriformis, Haemonchus placei*
* 14 dní u *Nematodirus helvetianus*

K dosažení nejlepších 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.

**Ovce**

**Gastrointestinální oblí červi (dospělci)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Plicnivky (dospělci)**

*Dictyocaulus filaria*

**Kozy**

**Gastrointestinální oblí červi (dospělci)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagotomum venulosum*

**Plicnivky (dospělci)**

*Dictyocaulus filaria*

**5. KONTRAINDIKACE**

Tento přípravek je určen pouze k místnímu podání u skotu, ovcí a koz, včetně zvířat v laktaci. Nepoužívejte u jiných druhů zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány pruritus a alopecie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Masný a mléčný skot, ovce a kozy.

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

Podání naléváním na hřbet – pour-on.

Skot:

Podejte 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.

Ovce a kozy:

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

doporučené dávce 2 ml přípravku na 10 kg ž. hm.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pouze k zevnímu použití.

Přípravek se podává místně naléváním podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Pokud mají být zvířata ošetřena hromadně, měla by být rozdělena do skupin podle živé hmotnosti a měly by být podány odpovídající dávky tak, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

U ovcí a koz, při podávání přípravku podél linie hřbetu rozdělte vlnu/srst a umístěte hrot aplikátoru nebo ústí láhve proti kůži.

K dispozici jsou dva dávkovací systémy:

Láhve 250 ml a 1 litr s odměrkou

• Připevněteodměrkuk lahvi.

• Nastavte dávku otočením horní části odměrky tak, aby byla stanovená živá hmotnost se značkou na rýhovaném uzávěru v zákrytu. Pokud je živá hmotnost mezi značkami, použijte vyšší nastavení.

• Držte lahev svisle a stlačením dopravte požadovanou dávku s mírným přebytkem. Uvolněte stlačení a

nakloňte láhev pro podání dávky. Pro lahev 1 litr: je-li vyžadována dávka 10 ml nebo 15 ml, otočte značku do pozice “STOP” před podáním dávky. Pozice vypnuto (STOP) uzavře systém mezi dávkováním.

• Odměrka nesmí být skladována připojená k láhvi, pokud se nepoužívá. Po každém použití odstraňte odměrku a nahraďte ji uzávěrem láhve.

2,5 a 5 litrový kanystr s upínacími popruhy určený pro použití s vhodným automatickým dávkovacím aplikátorem.

- Připojte dávkovací aplikátor a spojovací hadičky ke kanystru následujícím způsobem:

• Volný konec spojovacích hadiček připevněte k vhodnému dávkovacímu 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 dávkovacího aplikátoru a kontrolujte, zda nedochází k úniku přípravku.

• Řiďte se pokyny výrobce dávkovacího aplikátoru o nastavení dávky.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**Skot:**

Maso: 15 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**Ovce:**

Maso: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**Kozy:**

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte láhev ve svislé poloze.

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:

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

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou kůži.

U skotu bylo prokázáno, že déšť před, během nebo po aplikaci přípravku nemá žádný vliv na jeho účinnost. Také bylo prokázáno, že délka srsti nemá žádný vliv na účinnost přípravku.

Působení deště a délky srsti na účinnost přípravku nebyly hodnoceny u ovcí a koz.

Aby se zabránilo nechtěnému přenosu eprinomektinu u skotu, mohou být ošetřená zvířata oddělena od neošetřených. Nedodržení tohoto doporučení může vést k překročení reziduálních limitů u neošetřených zvířat.

Z důvodu zvýšení rizika 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, u kterých existuje podezření na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

V rámci EU nebyly zaznamenány údaje o rezistenci na eprinomektin (makrocyklický lakton) u skotu a ovcí, ale byla hlášena rezistence na eprinomektin u koz. Nicméně v rámci EU byla zaznamenána rezistence na jiné makrocyklické laktony u populací nematod u skotu, ovcí a koz, což může být spojeno s vedlejší rezistencí na eprinomektin. Proto musí být použití tohoto přípravku založené na znalosti místní (region, statek) epidemiologické situace týkající se citlivosti nematod a na doporučeních, jak omezit další selekci na rezistence k anthelmintikům.

Ačkoli počty roztočů a vší po ošetření rychle klesají, vzhledem k způsobu příjmu potravy některých roztočů může celková eradikace v některých případech trvat i několik týdnů.

Eprinomektin se ve velké míře váže na plazmatické proteiny. To by mělo být vzato v úvahu v případě společného použití eprinomektinu s jinými molekulami majícími stejné vlastnosti.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou mít fatální následky u psů, zvláště kolií, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv.

Aby nedošlo k sekundárním reakcím v důsledku odumření larev druhu *Hypoderma* v jícnu nebo páteřním kanálu, je doporučeno podávat přípravek na konci letové aktivity střečků a před tím, než larvy dosáhnou své cílové místo.

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

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

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

Při manipulaci s přípravkem by se měly používat gumové rukavice, pracovní obuv a voděodolný plášť.

V případě kontaminace oděvu si jej co nejdříve svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou ihned umyjte zasaženou část mýdlem a vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek nepožívejte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa důkladně vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

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

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

Za účelem snížení rizika pro vodní ekosystémy, by ošetřená zvířata neměla mít přímý přístup k vodním zdrojům nejméně po dobu dvou týdnů po ošetření.

Březost a laktace:

Laboratorní studie (potkan, králík) nepodaly žádný důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích při použití eprinomektinu v terapeutických dávkách. Laboratorní studie u skotu nepodaly žádný důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku při použití v doporučených terapeutických dávkách. Přípravek lze použít u mléčného skotu během březosti a laktace.

Bezpečnost eprinomektinu během březosti u ovcí a koz nebyla testována. U těchto druhů použijte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), v případě potřeby

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5-ti násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomektinu/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 nežádoucí reakce na léčbu nebyly zjištěny.

Nebyly pozorovány žádné známky toxicity při ošetření 17 týdenních ovcí až 5 násobnou terapeutickou dávkou (5 mg eprinomektinu/kg živé hmotnosti) 3 krát ve 14 denních intervalech.

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**

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**

Srpen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek je dostupný ve čtyřech velikostech balení: 250 ml a 1 litr láhve z polyethylenu s vysokou

hustotou a 2,5 a 5 litrové kanystry na záda z polyethylenu s vysokou hustotou.

Jedna lahev nebo jeden kanystr na záda v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.