B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Eprinomectinum 5 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg

Čirý až velmi světle žlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot (masný a mléčný skot)

4. Indikace pro použití

Léčba a prevence onemocnění vyvolaných následujícími parazity:

Gastrointestinální oblí červi (dospělci a vývojová stádia L4):

*Ostertagia* spp., *Ostertagia lyrata* (dospělci)*, Ostertagia ostertagi* (včetně inhibovaných *O. ostertagi*)*, Cooperia* spp. (včetně inhibovaných *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora, Cooperia pectinata, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Haemonchus placei, Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum* spp. (dospělci), *Oesophagostomum radiatum, Trichuris* spp (dospělci).

Plicní červi (dospělci a vývojová stádia L4):

*Dictyocaulus viviparus*

Střečci (parazitická stadia):

*Hypoderma bovis, H. lineatum*

Roztoči způsobující svrab:

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

Vši:

*Damalinia (Bovicola) bovis* (bodavé vši), *Linognathus vituli* (sající vši), *Haematopinus eurysternus* (sající vši), *Solenopotes capillatus* (sající vši).

Mouchy

*Haematobia irritans*.

**Trvání účinku**

Pokud je přípravek podáván podle doporučení zabraňuje reinfekci:

**Parazit\* Trvání účinku**

*Dictyocaulus viviparus* až 28 dnů

*Ostertagia* spp. až 28 dnů

*Oesophagostomum radiatum* až 28 dnů

*Cooperia* spp. až 21 dnů

*Trichostrongylus* spp. až 21 dnů

*Haemonchus placei* až 14 dnů

*Nematodirus helvetianus* až 14 dnů

\*V každém z příslušných rodů jsou zahrnuty následující druhy parazitů:

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

5. Kontraindikace

Přípravě je určen pouze pro topickou aplikaci u masného a mléčného skotu, včetně laktujících dojnic mléčného skotu. Nepoužívat u jiných druhů zvířat. Nepodávat perorálně nebo injekčně.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Pokud existuje riziko opětovného napadení, dbejte doporučení veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání.

Je nutné vyhnout se následujícím praktikám, protože zvyšují riziko rozvoje rezistence a mohly by vést až k tomu, že terapie bude neúčinná:

* Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny, po příliš dlouhou dobu podávání.
* Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybné podání přípravku nebo nedostatečná odměrná stupnice dávkovacího aplikátoru (pokud je používán).

Klinické případy podezření na nedostatečnou účinnost anthelmintik musí být podrobně vyšetřeny s použitím vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček). Tam, kde výsledky testu (či testů) poukazují na vysokou pravděpodobnost rezistence vůči konkrétnímu anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny, které má jiný mechanizmus účinku.

Do dnešního dne nebyl v rámci EU hlášen žádný případ rezistence vůči eprinomektinu (makrocyklický lakton). Nicméně v rámci EU byly hlášeny případy rezistence u některých druhů parazitů skotu vůči jiným makrocyklickým laktonům. Proto by užívání tohoto přípravku mělo být založeno na místní epidemiologické informaci (na úrovni regionu, hospodářství) o citlivosti nematod a doporučeních týkajících se omezení dalšího vzniku rezistence vůči anthelmintikům.

I když počty roztočů a vší po ošetření rychle klesají, v některých případech je z důvodu chování parazitů v přijímání potravy pro jejich úplné vyhubení potřeba několika týdnů.

Pro efektivní použití by přípravek neměl být aplikován na oblasti hřbetu znečištěné blátem nebo trusem.

Pro dosažení optimálních výsledků by měl být přípravek použit jako součást léčebného programu při regulaci výskytu vnitřních a vnějších parazitů u skotu se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou kůži.

Aby se zabránilo sekundárním reakcím v důsledku úhynu larev druhu Hypoderma v jícnu nebo páteřním kanálu, je doporučeno podávat přípravek na konci období výskytu střečků a předtím, než larvy dosáhnou svých cílových míst.

Zmoknutí zvířat kdykoliv před nebo po ošetření neovlivní účinnost přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může dráždit kůži, oči a může způsobit přecitlivělost.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima v průběhu ošetření a při nakládání s právě ošetřenými zvířaty.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic, pracovní obuvi a nepromokavého pláště.

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

V případě náhodného potřísnění kůže, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte vodou.

Tento přípravek může být po náhodném požití toxický.

Zabraňte náhodnému požití přípravku při kontaktu kontaminovaných rukou s ústy.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Přípravek je hořlavý. Chraňte před zdroji zapálení.

Vdechování přípravku může způsobit podráždění.

Používejte pouze v dobře větraných prostorách nebo venku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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.

Další opatření:

Nesmí být použito u jiných druhů; použití avermektinů u psů, zejména u kolií, bobtailů a u příbuzných plemen a kříženců, a také u želv může mít za následek úhyn,

Březost a laktace

Lze použít u mléčného skotu ve všech stádiích laktace.

Studie provedené s trojnásobkem doporučené dávky, která představuje 0,5 mg eprinomektinu/kg ž.hm., neprokázaly žádné nežádoucí účinky na reprodukci krav nebo býků.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Eprinomektin se silně váže na plazmatické proteiny, což by mělo  být zohledněno, pokud se používá současně s jinými molekulami, které mají stejné vlastnosti.

Předávkování

U dospělého skotu byla po podání 5násobku doporučené dávky (2,5 mg eprinomektinu/kg živé hmotnosti) pozorována mírná ztráta srsti. Žádné jiné příznaky toxicity nebyly pozorovány.

Není známo žádné antidotum.

7. Nežádoucí účinky

Skot (masný a mléčný skot)

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce v místě aplikace (např. alopecie, vypadávání chlupů). |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikujte pouze topicky v dávce 1 ml na 10 kg ž. hm. což odpovídá doporučené dávce 0,5 mg eprinomektinu na kg ž.hm. Přípravek se podává na povrch kůže naléváním podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu. Pokud existuje riziko opětovného napadení, dbejte doporučení veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání. Pro dosažení optimálních výsledků by měl být přípravek použit jako součást léčebného programu při regulaci výskytu vnitřních a vnějších parazitů u skotu se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů

9. Informace o správném podávání

Podání naléváním na hřbet – pour-on. K zajištění správného dávkování by měla být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost a zkontrolována přesnost dávkovacího zařízení.

K vnějšímu použití.

Všechna zvířata patřící do stejné skupiny by měla být ošetřena ve stejnou dobu.

10. Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože eprinomektin je extrémně nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/037/13-C

Lahve o objemu 250 ml a 1 l a nádoby k nošení na zádech o objemu 1 l, 2,5 l a 5 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan,

Irsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works,

Newry,

Severní Irsko

BT35 6JP.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Samohýl group a. s.

Smetanova 1058

Lomnice nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 483 006 490

Email: norbrook@samohyl.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace