

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IVOMEK EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Eprinomectinum 5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirý bezbarvý roztok

Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence parazitárních onemocnění vyvolaných:

Gastrointestinální obli červi (dospělci a vývojová stádia L4)

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných larev L4)

O. lyrata (dospělci)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

C. surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp.

Trichuris spp. (dospělci)

Plicní červi

Dictyocaulus viviparus

Střečci

Hypoderma bovis

H. lineatum

Zákožky svrabové

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

Vši

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus
Damalinia bovis

Mouchy

Haematobia irritans

Trvání účinku:

28 dnů proti *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi*

21 dnů proti *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus columbriformis* a *Haemonchus placei*

14 dní proti *Nematodirus helvetianus*

7 dnů proti *Haematobia irritans*

4.3 Kontraindikace

Nepodávat jiným zvířatům.

Nepodávat perorálně nebo injekčně.

4.4 Zvláštní upozornění

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, příliš dlouhé době podávání
- 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 podezřelé klinické případy 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. Protože však byla zaznamenána rezistence na jiné makrocyclické laktony u parazitů skotu, musí být použití léku založené na místní epidemiologické informaci o citlivosti nematod/jednotlivých druhů helmintů a doporučeních, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při léčbě střechkovitosti se doporučuje aplikaci opakovat co nejdříve po skončení náletu střechků. Skot by se měl ošetřovat po skončení náletu střechků, protože zasáhnutí larev v období, kdy se nachází v životně důležitých orgánech, může u hostitele vyvolat nežádoucí reakce. Zasáhnutí *Hypoderma lineatum* v období, kdy se nachází v tkáních jícnu, může způsobit tympanii, zasáhnutí *Hypoderma bovis* v období, kdy se nachází ve vertebrálním kanále, může způsobit poruchy lokomoce nebo ochrnutí. Z tohoto důvodu by se měl skot ošetřovat před nebo po skončení těchto vývojových forem.

Konzultujte se svým veterinárním lékařem optimální dobu podání.

Promoknutí zvířat v deštivém počasí před a po aplikaci neovlivní účinnost přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí. Používejte ochranné rukavice při aplikaci přípravku. V případě kontaktu přípravku s kůží omyjte zasažené místo ihned vodou a mýdlem. Pokud

dojde k zasažení očí, vypláchněte je dostatečným množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nejezte, nepijte a nekuřte během aplikace přípravku. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné nežádoucí reakce nebyly zjištěny při podání doporučené dávky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Eprinomektin může být aplikován ve všech stádiích laktace. Bezpečnost přípravku byla doložena jak pro laktující, tak pro březí krávy.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nedoporučuje se podávat současně s jinými přípravky se silnou vazbou na bílkoviny plasmy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání naléváním na hřbet – pour-on.

Podávat 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. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Přípravek se aplikuje podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

Systém: Stlač – Odměř – Nalij (250 ml a 1000 ml balení)

Přípevněte odměrku k lahvičce.

Nastavte požadovanou dávku otočením horní části odměrky tak, aby se kryla aktuální živá hmotnost se značkou na rýhovaném uzávěru. V případě, že živá hmotnost je mezi dvěma značkami, použijte vyšší nastavení.

Lahvičku držte svisle a stlačením dopravte požadovanou dávku kapaliny s mírným přebytkem (je indikována kalibračními ryskami) do odměrky.

Uvolněním stlačení se dávka automaticky nastaví na správnou úroveň. Při aplikaci dávky lahvičku nakloňte.

Kanistr s upínacími popruhy (2 500 ml a 5 000 ml balení)

Aplikátor připojte na kanistr následujícím způsobem:

Volný konec spojovacích hadiček přípevněte k aplikátoru.

Hadičky přípevněte k uzávěru se zarážkou, který je součástí každého balení.

Přepravní uzávěr vyměňte za uzávěr s upevněnou hadičkou.

Opatrně nasajte roztok do aplikátoru a kontrolujte, aby přípravek nevytékal ven.

Řiďte se pokyny výrobce o nastavení dávky, správném použití a údržbě aplikační soupravy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5-ti násobek léčebné dávky (2,5 mg/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 toleranční studie, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další reakce nebyly zjištěny.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 15 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika (endektocidy), avermektiny
ATCvet kód: QP54AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Eprinomectin patří do skupiny endektocidů na bázi makrolytických laktonů. Sloučeniny této skupiny se váží selektivně a s vysokou afinitou na glutamát přítomný v kanálcích chloridovaných iontů v nervových a svalových buňkách. Vazba vede ke zvýšení prostupnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což vede k paralýze a úhynu parazita. Látky této skupiny mohou rovněž vzájemně reagovat s ostatními ligandy přítomnými v chloridových kanálcích jako v případě neurotransmiteru gama-aminobutyrové kyseliny (GABA).

Bezpečností práh této látky je dán tím, že savci nemají ve svých buňkách tyto vazby a tudíž makrocyclické laktony neprostupují haematoencephalickou bariéru.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost na kůži aplikovaného eprinomectinu u skotu je asi 30%. Maximální koncentrace v plazmě je 22ng/ml v průměru a je dosažena do 84 hod. Absorbce je pomalá (90% absorbce probíhá do 216 h). Eprinomectin se pevně váže na bílkoviny plazmy (99%). Po aplikaci na kůži zvířete nedochází k intenzivní metabolizaci. Průchod do mléka je velmi nízký.

Hlavní eliminační cesta je prostřednictvím trusu u výkrmového skotu a dojníc. Po externí aplikaci bylo nalezeno ve výkalech 15-17% a v moči 0,35%.

Environmentální vlastnosti

Přípravek je toxický pro ryby a další vodní organismy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen
Propylenglykol-dioktanodidekanoát

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Neskladujte lahve s připojeným dávkovačem, když není používán. Po každém použití dávkovač odstraňte a nahraďte ho uzávěrem lahve.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

250 ml lahev + 25 ml dávkovač

1 l lahev + 60 ml dávkovač

2,5 l kontejner je upraven k nošení na zádech a k aplikaci s příslušným dávkovacím aplikátorem (automatem).

5 l kontejner je upraven k nošení na zádech a k aplikaci s příslušným dávkovacím aplikátorem (automatem).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/124/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.11.1998, 5.4.2005, 4.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.