

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Eprizero 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, BT35 6JP,
Severní Irsko

Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg

4. INDIKACE

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:

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.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly po použití tohoto veterinárního léčivého přípravku popsány reakce v místě aplikace (tj. alopecie).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1 ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1 ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1 ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování by měla být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost a zkontrolována přesnost dávkovacího zařízení.

Při plnění dávkovacího automatu, nastavení dávky a při péči o dávkovací automat po použití postupujte podle pokynů výrobce.

Zmoknutí zvířat kdykoliv před nebo po ošetření neovlivní účinnost přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 10 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Stejně jako ostatní makrocyclické 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 pastvinu mohou snížit množství organismů živících se trusem, což může mít dopad na rozklad hnoje.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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.

Nepodávat perorálně nebo injekčně.

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

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou kůži.

K vnějšímu použití. Roztok pro nalévání na hřbet – pour-on.

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

Lze použít u mléčného skotu ve všech stádiích laktace.

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

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

- Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhá doba 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 mechanismus účinku.

Do dnešního dne nebyl v rámci EU hlášen žádný případ rezistence vůči eprinomektinu (makrocyclický lakton). Nicméně byly v rámci EU hlášeny případy rezistence u některých druhů parazitů skotu vůči jiným makrocyclickým 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.

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

Přípravek může dráždit kůži, oči a může vyvolávat alergie.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové rukavice, pracovní obuv a nepromokavý plášť.

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

V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte zasažené místo mýdlem a vodou.

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 manipulaci 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.

Další opatření:

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

Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání eprinomectinu (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.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdným obalem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

POUZE PRO ZVÍŘATA

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

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.

Distributor:

SAMOHÝL GROUP A.S.
Smetanova 1058
512 51 Lomnice nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 65 31