

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elivec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet-pour-on pro skot

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje:

#### Léčivá látka:

Eprinomectinum 5,00 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,10 mg

Tokoferol-alfa (E 307) 0,06 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nalévání na hřbet-pour-on.

Světle žlutý až žlutý čirý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (masný a mléčný skot).

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestací následujícími parazity citlivými na eprinomektin:

Skot:

PARAZIT	DOSPĚLCI	L4	Inhibovaná L4
<b>Gastrointestinální oblí červi</b>			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> sp.	X		

<i>Trichuris discolor</i>	X	
<b>Plicivky</b>		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X

– Střečci (parazitická stádia):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

– Zákožky:

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

– Vši:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus euryesternus*

*Solenopotes capillatus*

– Všenky:

*Bovicola (Damalinia) bovis*

– Bodalky malé:

*Haematobia irritans*

Přípravek chrání zvířata před reinfestacemi:

– *Nematodirus helvetianus* 14 dní.

– *Trichostrongylus axei* 21 dní.

– *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi* 28 dní.

Doba trvání perzistentní účinnosti může být proměnlivá pro *Cooperia* spp. a *H. placei* 14 dní po ošetření zejména u mladých a hubených zvířat v době ošetření.

### 4.3 Kontraindikace

Avermektiny nemusí být dobře tolerovány u necílových druhů zvířat (včetně psů, koček a koní).

Případy mortality jsou hlášeny u psů, zejména kolií, bobtailů a příbuzných plemen a kříženců a také u želv.

Nepoužívat pro jiné druhy zvířat.

Nepodávat perorálně ani injekčně.

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

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, protože zvyšují riziko vývoje rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neefektivní terapii:

– Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné třídy po delší dobu.

– Poddávkování, které může být způsobeno podceněním tělesné hmotnosti, nesprávným podáním výrobku nebo neprovedením kalibrace dávkovacího prostředku (pokud se používá).

Suspektní klinické případy rezistence na anthelmintika je třeba dále zkoumat s použitím vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček ve stolici). Pokud výsledky testu či testů silně hovoří pro rezistenci vůči určitému anthelmintiku, je třeba použít anthelmintikum náležící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem účinku.

Doposud nebyla pro skot v EU hlášena žádná rezistence vůči eprinomektinu (makrocyclický lakton). U skotu v rámci EU však byla hlášena rezistence vůči jiným makrocyclickým laktonům u parazitických druhů. Proto je třeba při používání tohoto přípravku vycházet z lokálních (v rámci regionu, statku) epidemiologických informací o susceptibilitě nematodů a doporučení, jak omezit další výběr pro rezistenci na anthelmintika.

Pokud existuje riziko reinfekce, je třeba si vyžádat radu veterinárního lékaře ohledně potřeby a četnosti opakovaného podání.

Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být výrobek součástí programu pro kontrolu vnitřních i vnějších parazitů skotu na základě epidemiologie těchto parazitů.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze k zevnímu použití.

V zájmu účinného použití přípravku neaplikujte na oblast hřbetu pokrytou blátem nebo hnojem.

Přípravek je třeba aplikovat pouze na zdravou kůži.

Aby nedošlo ke vzniku nežádoucích účinků v důsledku úhynu larev střečků v jícnu nebo páteři, doporučuje se podávat přípravek co nejdříve po ukončení letové aktivity střečků, dříve než se larvy dostanou do životně důležitých orgánů v těle zvířete. O vhodném období ošetření se poraďte s veterinárním lékařem.

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

Tento přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí a může způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

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

Lidé se známou přecitlivělostí na eprinomektin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při aplikaci přípravku používejte gumové rukavice, holínky a voděodolný plášť.

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

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte vodou.

Kontaminovaný oděv co nejdříve vysvlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Tento přípravek může při náhodném požití ovlivnit centrální nervový systém. Zabraňte náhodnému požití přípravku včetně kontaktu rukou s ústy. V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

##### Další opatření

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

Výkaly obsahující eprinomektin, vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvu, mohou přechodně snížit množství organismů živících se trusem. Po ošetření skotu přípravkem se mohou po dobu delší než 4 týdny vylučovat potenciálně toxické hladiny pro mouchy, a po tuto dobu může být počet much snížen.

V případě opakovaného ošetření eprinomektinem (jakožto i přípravky ze stejné skupiny anthelmintik) se doporučuje neošetřovat zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohla populace fauny trusu obnovit.

Eprinomektin je sám o sobě vysoce toxický pro vodní organismy. Přípravek je nutné používat pouze dle pokynů na etiketě. Na základě profilu vylučování eprinomektinu při podávání ve formě pour-on by ošetřená zvířata neměla mít prvních 7 dní po léčbě přístup k vodním tokům.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné reakce ve formě olizování, třes kůže v místě podání, mírné lokální reakce, jako je výskyt lupů a olupování kůže v místě podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (více než 1 z 10 ošetřených zvířat vykazující nežádoucí účinky),
- časté (více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- méně časté (více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie (na potkanech a králících) nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku způsobeném užitím eprinomektinu v terapeutických dávkách. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u skotu byla stanovena během březosti a laktace a u reprodukčních býků.

Lze použít v průběhu březosti, laktace i u reprodukčních býků.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Protože se eprinomektin silně váže na bílkoviny plazmy, je třeba vzít tuto informaci v úvahu při použití ve spojení s jinými molekulami se stejnou charakteristikou.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Podání naléváním na hřbet – pour-on.

Podává se topicky v rámci jednoho samostatného ošetření v dávce 500 µg eprinomektinu na kg živé hmotnosti ekvivalentní 1 ml na 10 kg živé hmotnosti.

Aplikujte roztok k nalévání podél hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

Všechna zvířata patřící do stejné skupiny je třeba léčit zároveň.

Aby bylo možné zajistit, že bude podána správná dávka, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a zkontrolovat přesnost dávkovacího prostředku. Pokud mají být zvířata ošetřena kolektivně a nikoli individuálně, je třeba je rozdělit do skupin podle jejich živé hmotnosti a podat jim příslušnou dávku, aby nedošlo k poddávkování ani předávkování.

Způsob podání:

##### Pro 1litrové balení:

Láhev je opatřena zabudovaným dávkovacím systémem a má dva otvory. Jeden otvor je připojen k tělu nádoby a druhý k dávkovací komoře (dávkovací systém).

Odšroubujte víčko a odstraňte těsnění z dávkovací komory (integrováný dávkovací systém s dělením po 10 ml do 50 ml).

Zmáčkněte láhev, aby se dávkovací komora naplnila požadovaným objemem výrobku.

##### Pro 2,5- a 5litrové balení:

Používá se s vhodným dávkovacím systémem, jako je dávkovací pistole a spojovací odvětrané víčko.

Odšroubujte jednoduché víčko z polypropylenu (PP). Odstraňte z láhve ochranné těsnění. Přišroubujte spojovací odvětrané víčko na láhev a zajistěte, aby bylo utěsněné. Připojte druhou stranu k dávkovací pistoli.

Při nastavování dávky a při všech postupech v rámci použití a údržby postupujte podle pokynů výrobce.

Po použití je třeba spojovací odvětrané víčko odstranit a nahradit jednoduchým PP víčkem. Odvětraná víčka je třeba odložit do krabice pro pozdější použití.

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

Po podání dávky až do 5násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné známky toxicity. Nebylo identifikováno žádné specifické antidotum.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 15 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy, makrocyklické laktony, avermektiny.

ATCvet kód: QP54AA04.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Eprinomektin je molekula s endektocidální aktivitou náležící do třídy makrocyklických laktonů. Sloučeniny této třídy se vážou s vysokou afinitou na glutamátém řízené chloridové kanály nacházející se v mezižebním nervu nebo ve svalových buňkách. Tyto sloučeniny se selektivně vážou k těmto kanálům, což vede k nárůstu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervu nebo svalové buňky, což má za následek paralýzu a úhyn parazita. Sloučeniny této třídy mohou také interagovat s chloridovými kanály řízenými jinými ligandy, jako jsou kanály řízené neurotransmiterem GABA (kyselina gama-aminobutyrová).

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Biologická dostupnost topicky aplikovaného eprinomektinu u skotu je asi 30%, přičemž k většině absorpce dochází přibližně 10 dnů po ošetření. Eprinomektin se silně váže na bílkoviny plazmy (99 %). Eprinomektin není po topické aplikaci u skotu rozsáhle metabolizován.

Hlavní cestou vylučování je stolice.

#### **Environmentální vlastnosti**

Stejně jako ostatní makrocyklické laktony má i eprinomektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Viz část 4.5 Další opatření.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxytoluen (E 321)

Tokoferol-alfa (E 307)

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 18 měsíců a před datem expirace.

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

1 l: Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

2,5 l a 5 l: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

– Squeeze pour-on systém:

1l lahev z přírodního vysokohustotního polyetylénu (HDPE) s integrovanou měřicí komorou se stupnicí po 10 ml do 50 ml, snímatelná hliníková/PE těsnění a šroubovací víčko z HDPE v papírové krabici.

– Systém k nošení na zádech:

2,5l a 5l bílé HDPE lahve s odnímatelným těsněním ze zinkového kopolymeru (kyselina etylenmetakrylová) s polypropylenovým (PP) šroubovacím víčkem a PP spojovacím odvětraným víčkem v papírové krabici.

Krabice s lahví o objemu 1 l

Krabice s lahví o objemu 2,5 l

Krabice s lahví o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Veterinární léčivý přípravek je nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdným obalem.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španělsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/028/18-C

### **9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

24. 5. 2018

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2018

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.