

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Elivec 5 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomektín 5,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,10 mg

Racemický alfa-tokoferol (E 307) 0,06 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na chrbát (pour-on).

Svetložltý až žltý číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (výkrmový a mliečny hovädzí dobytok).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zamorenia nasledujúcim parazitmi citlivými na eprinomektín:

Hovädzí dobytok:

PARAZIT	DOSPELÉ	Vývojové štádiá L4	Inhibované vývojové štádiá L4
Gastrointestinálne oblé červy			
<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 spp.</i>	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 sp.</i>	X		
<i>Trichuris discolor</i>	X		

Pľúcne červy

Dictyocaulus viviparus X X

- Strečky (parazitické štádiá):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Roztoče spôsobujúce svrab:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Cicajúce vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Štípajúce vši:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Bodavé muchy:

Haematobia irritans

Liek chráni zvieratá proti opätovnému zamoreniu:

- *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dní.

- *Trichostrongylus axei* po dobu 21 dní.

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

Trvanie perzistentnej účinnosti môže byť premenlivé pre *Cooperia* spp. a *H. placei* 14 dní po liečbe hlavne u mladých a chudých zvierat v čase liečby.

4.3 Kontraindikácie

Avermektíny nemusia byť dobre znášané u necieľových druhov (vrátane psov, mačiek a koní). Prípady úmrtia sú hlásené u psov, hlavne kólií, kupírovaných psov a podobných rás a krížencov a tiež u sladkovodných/morských korytnačiek.

Nepoužívať u iných zvieracích druhov.

Nepodávať perorálne ani injekčne.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Je potrebné predchádzať nasledovným postupom, pretože zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať v konečnom dôsledku za následok neúčinnú liečbu:

- Príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny po dlhú dobu.

- Poddávkovanie, ktoré môže vzniknúť podhodnotením živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku alebo chýbajúcou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady s podozrením na rezistenciu na antihelmintiká sa majú dôkladnejšie vyšetriť použitím vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, sa má použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s iným spôsobom účinku.

Do dnešného dňa nebola v rámci EU u hovädzieho dobytku hlásená rezistencia na eprinomektín (makrocyclický laktón). V rámci EU však bola u kmeňov parazitov hovädzieho dobytku hlásená rezistencia na iné makrocyclické laktóny. Preto použitie tohto lieku má byť založené na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti obľých červov a na odporúčaníach, ako obmedziť ďalšiu selekciu na rezistenciu na antihelmintiká.

Ak existuje riziko opätovnej infekcie, je potrebné sa poradiť s veterinárnym lekárom o potrebe a frekvencii opakovaného podania.

Aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky, liek má byť súčasťou programu na kontrolu endoparazitov aj exoparazitov hovädzieho dobytku založeného na epidemiológii týchto parazitov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie.

Z dôvodu efektívnosti použitia sa liek nemá aplikovať na chrbát znečistený blatom alebo hnojom.

Liek sa má aplikovať len na zdravú kožu.

Aby sa predišlo nežiaducim účinkom z dôvodu usmrtenia lariev strečkov v pažeráku alebo na chrbtici, odporúča sa podať liek po skončení aktivity mušiek strečkov a predtým, ako larvy dosiahnu svoje pobytové miesto v tele; poraďte sa s veterinárnym lekárom, aby ste vedeli, kedy je vhodné obdobie na liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže dráždiť kožu a oči a môže vyvolať precitlivosť (alergické reakcie).

Zabráňte preniknutiu na kožu a do očí počas liečby a pri manipulácii s nedávno ošetrovanými zvieratami. Ľudia so známou precitlivosťou na eprinomektín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri aplikácii produktu používajte gumené rukavice, gumené čižmy a nepremokavý plášť.

Pri náhodnom zasiahnutí pokožky umyte postihnuté miesto ihneď mydlom a vodou. Ak dôjde k náhodnému zasiahnutiu očí, ihneď vypláchnite oči vodou.

Ak sa oblečenie kontaminuje, čo najrýchlejšie ho vyzlečte a vyperte pred opätovným použitím.

Pri náhodnom požití môže tento liek ovplyvniť centrálny nervový systém. Zabráňte náhodnému požitiu lieku, vrátane kontaktu znečistených rúk s ústami. V prípade požitia vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po použití lieku si umyte ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, je perzistentný v pôde a môže sa akumulovať v usadeninách.

Výkaly obsahujúce eprinomektín vylučované na pastvinách ošetrovanými zvieratami môžu dočasne znížiť hojnosť organizmov živiacich sa trusom. Po liečbe hovädzieho dobytku týmto liekom sa môžu koncentrácie eprinomektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre kmene múch živiacich sa trusom, vylučovať po dobu viac než 4 týždňov a môžu znížiť hojnosť múch živiacich sa trusom počas tejto doby.

V prípade opakovanej liečby eprinomektínom (ako aj liekmi tej istej antihelmintickej skupiny) sa odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tej istej pastvine, aby sa umožnilo obnovenie populácie fauny živiacej sa trusom.

Eprinomektín je vo svojej podstate toxický pre vodné organizmy. Liek sa má používať len podľa pokynov uvedených na etikete. Na základe profilu vylučovania eprinomektínu, keď sa podáva vo forme pour-on roztoku, liečené zvieratá nemajú mať prístup k vodným tokom počas prvých 7 dní po liečbe.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovali prechodné reakcie olizovania, chvenia kože v mieste podania, malé lokálne reakcie ako výskyt lupín a odlupovania kože v mieste podania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie (potkany, králiky) nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnych alebo embryotoxických účinkoch v dôsledku použitia eprinomektínu v terapeutických dávkach. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku u hovädzieho dobytku bola potvrdená počas gravidity a laktácie a u reprodukčných býkov.

Môže sa používať počas gravidity a laktácie ako aj u reprodukčných býkov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pretože eprinomektín sa silne viaže na proteíny plazmy, je to potrebné vziať do úvahy, keď sa používa spolu s inými molekulami s tými istými charakteristikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Používa sa na nalievanie na chrbát (pour-on).

Podáva sa lokálne v jednej liečebnej dávke 500 µg eprinomektínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti.

Roztok na nalievanie sa aplikuje pozdĺž chrbtovej línie v úzkom páse od kohútika po koreň chvosta.

Všetky zvieratá patriace do tej istej skupiny majú byť liečené v tom istom čase.

Na zabezpečenie podania správnej dávky je potrebné živú hmotnosť stanoviť čo možno najpresnejšie a presnosť dávkovacieho zariadenia je potrebné skontrolovať. Ak sa zvieratá majú ošetriť skupinovo a nie individuálne, majú sa zoskupiť podľa živej hmotnosti a ošetriť primeranou dávkou, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Spôsob podania:

Pre veľkosť balenia 1 liter:

Fľaša je vybavená integrovaným dávkovacím systémom a má dva otvory. Jeden otvor je pripojený k telu nádoby a druhý k dávkovacej komore (dávkovací systém).

Odskrutkujte uzáver a odstráňte tesnenie dávkovacej komôrky (integrovaný dávkovací systém opatrený stupnicou po 10 ml až do 50 ml).

Stlačte fľašu, aby ste naplnili vydávaciu komoru požadovaným objemom lieku.

Pre veľkosť balenia 2,5 l a 5 l:

Treba použiť s vhodným dávkovacím systémom ako dávkovacia pištoľ a pripojovacia ventilovaná hlavica.

Odskrutkujte polypropylénový(PP) jednoduchý uzáver. Odstráňte ochranné tesnenie z fľaše. Naskrutkujte na fľašu pripojovaciu ventilovanú hlavicu a uistite sa, že je pritiahnutá. Pripojte druhú stranu k dávkovacej pištoľi.

Postupujte podľa pokynov výrobcu pištole pre nastavenie dávky a správne používanie a údržbu dávkovacej pištole.

Po použití sa majú pripojovacie ventilované hlavice odstrániť a nahradiť jednoduchým PP uzáverom. Ventilované hlavice sa majú umiestniť do škatule na neskoršie použitie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nepozorovali sa žiadne príznaky toxicity po podaní až 5-násobku odporúčanej dávky. Nie je známe žiadne špecifické antidotum.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocídy, makrocyklické laktóny, avermektíny.

ATCvet kód: QP54AA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Eprinomektín je molekula s endektocídnou aktivitou patriaca do skupiny makrocyklických laktónov. Zlúčeniny tejto skupiny sa viažu s vysokou afinitou na glutamátom ovládané kanály chloridových iónov, ako je to v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. Tieto zlúčeniny sa viažu selektívne na tieto kanály, čo vedie k zvýšeniu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervových a svalových buniek, výsledkom čoho je paralýza a smrť parazita.

Látky tejto skupiny môžu tiež interagovať s inými ligandami riadiacimi chloridové kanáliky, napríklad s tými, ktoré sú ovládané neurotransmitterom GABA (gama-aminomaslová kyselina).

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnosť lokálne aplikovaného eprinomektínu u hovädzieho dobytku je asi 30 % s najväčšou absorpciou asi 10 dní po ošetrení. Eprinomektín sa silne viaže na plazmatické proteíny (99 %). Eprinomektín sa nemetabolizuje vo veľkej miere u hovädzieho dobytku po lokálnej aplikácii. Stolica je hlavnou cestou eliminácie.

Vplyv na životné prostredie

Eprinomektín, podobne ako iné makrocyklické laktóny, môže nepriaznivo vplývať na iné ako cieľové organizmy. Pozrite časť 4.5 Iné bezpečnostné opatrenia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E 321)

Racemický alfa-tokoferol (E 307)

Polypropylénglykoldikaprylokaprát

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 18 mesiacov a do dátumu expirácie.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

1 l: Uchovávať fľašu vo vonkajšom papierovom obale, aby sa chránila pred svetlom.

2,5 l a 5 l: Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Stláčací dávkovací systém pre nalievanie na chrbát:

1 l polyetylénová (HDPE) fľaša prírodnej farby s integrovanou odmernou komorou so stupnicou po 10 ml až do 50 ml, odstrániteľným Al/PE tesnením a skrutkovým HDPE uzáverom v papierovej škatuli.

Zásobné balenie:

2,5 l a 5 l biele HDPE fľaše s odstrániteľným tesnením (etylén-metakrylová kyselina) zo zinkového kopolyméru, polypropylénovým (PP) skrutkovým uzáverom a PP pripojovacou ventilovanou hlavicou v papierovej škatuli.

Škatuľa s 1 l fľašou.

Škatuľa s 2,5 l fľašou.

Škatuľa s 5 l fľašou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Tento veterinárny liek je nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminujte povrchové vody a priekopy liekom ani použitou nádobou.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/019/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/2018

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA 1 l, 2,5 l a 5 l

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Elivec 5 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok
Eprinomectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Eprinomektín 5,00 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na chrbát (pour-on)

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l
2,5 l
5 l

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (výkrmový a mliečny hovädzí dobytok).

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Používa sa na nalievanie na chrbát (pour-on).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 15 dní.
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 18 mesiacov a do dátumu expirácie.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

1 1: Uchovávať fľašu vo vonkajšom papierovom obale, aby sa chránila pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/019/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

1 l, 2,5 l a 5 l HDPE fľaše

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Elivec 5 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok
Eprinomectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Eprinomektín 5,00 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 l
2,5 l
5 l

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (výkrmový a mliečny hovädzí dobytok)

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Používa sa na nalievanie na chrbát (pour-on).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 15 dní.
Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 18 mesiacov a do dátumu expirácie.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

1 1: Uchovávať fľašu vo vonkajšom papierovom obale, aby sa chránila pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/019/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Elivec 5 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Elivec 5 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok

Eprinomectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomektín 5,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,10 mg

Racemický alfa-tokoferol (E 307) 0,06 mg

Svetložltý až žltý číry roztok.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba zamorenia nasledujúcim parazitmi citlivými na eprinomectín:

PARAZIT	DOSPELÉ	Vývojové štádiá L4	Inhibované vývojové štádiá L4
Gastrointestinálne oblé červy			
<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 spp.</i>	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 sp.</i>	X		
<i>Trichuris discolor</i>	X		

Prúčne červy

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	
-------------------------------	---	---	--

- Strečky (parazitické štádiá):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Roztoče spôsobujúce svrab:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Cicajúce vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Štípajúce vši:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Bodavé muchy:

Haematobia irritans

Liek chráni zvieratá proti opätovnému zamoreniu s:

- *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dní.

- *Trichostrongylus axei* po dobu 21 dní.

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

Trvanie perzistentnej účinnosti môže byť premenlivé pre *Cooperia spp.* a *H. placei* 14 dní po liečbe hlavne u mladých a chudých zvierat v čase liečby.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Avermektíny nemusia byť dobre znášané u nieciel'ových druhov (vrátane psov, mačiek a koní). Prípady úmrtia sú hlásené u psov, hlavne kólií, kupírovaných psov a podobných rás a križencov a tiež u sladkovodných/morských korytnačiek.

Nepoužívať u iných zvieracích druhov.

Nepodávať perorálne ani injekčne.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovali prechodné reakcie olizovania, chvenia kože v mieste podania, malé lokálne reakcie ako výskyt lupín a odlupovania kože v mieste podania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (výkrmový a mliečny hovädzí dobytok).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Používa sa na nalievanie na chrbát (pour-on).

Podáva sa lokálne v jednej liečebnej dávke 500 µg eprinomektínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti.

Roztok na nalievanie sa aplikuje pozdĺž chrbtovej línie v úzkom páse od kohútika po koreň chvosta.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Všetky zvieratá patriace do tej istej skupiny majú byť liečené v tom istom čase.

Na zabezpečenie podania správnej dávky je potrebné živú hmotnosť stanoviť čo možno najpresnejšie a presnosť dávkovacieho zariadenia je potrebné skontrolovať. Ak sa zvieratá majú ošetriť skupinovo a nie individuálne, majú sa zoskupiť podľa živej hmotnosti a ošetriť primeranou dávkou, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Spôsob podania:

Pre veľkosť balenia 1 liter:

Fľaša je vybavená integrovaným dávkovacím systémom a má dva otvory. Jeden otvor je pripojený k telu nádoby a druhý k dávkovacej komore (dávkovací systém).

Odskrutkujte uzáver a odstráňte tesnenie dávkovacej komôrky (integrovaný dávkovací systém opatrený stupnicou po 10 ml až do 50 ml).

Stlačte fľašu, aby ste naplnili vydávaciu komoru požadovaným objemom lieku.

Pre veľkosť balenia 2,5 l a 5 l:

Treba použiť s vhodným dávkovacím systémom ako dávkovacia pištoľ a pripojovacia ventilovaná hlavica.

Odskrutkujte polypropylénový (PP) jednoduchý uzáver. Odstráňte ochranné tesnenie z fľaše. Naskrutkujte na fľašu pripojovaciu ventilovanú hlavicu a uistite sa, že je pritiahnutá. Pripojte druhú stranu k dávkovacej pištoľi.

Postupujte podľa pokynov výrobcu pištole pre nastavenie dávky a správne používanie a údržbu dávkovacej pištole.

Po použití sa majú pripojovacie ventilované hlavice odstrániť a nahradiť jednoduchým PP uzáverom. Ventilované hlavice sa majú umiestniť do škatule na neskoršie použitie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

1 l: Uchovávať fľašu vo vonkajšom papierovom obale, aby sa chránila pred svetlom.

2,5 l a 5 l: Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na papierovej škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 18 mesiacov a do dátumu expirácie

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Je potrebné predchádzať nasledovným postupom, pretože zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať v konečnom dôsledku za následok neúčinnú liečbu:

- Príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny po dlhú dobu.

- Poddávkovanie, ktoré môže vzniknúť podhodnotením živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku alebo chýbajúcou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady s podozrením na rezistenciu na antihelmintiká sa majú dôkladnejšie vyšetriť použitím vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, sa má použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s iným spôsobom účinku.

Do dnešného dňa nebola v rámci EU u hovädzieho dobytku hlásená rezistencia na eprinomektín (makrocyclický laktón). V rámci EU však bola u kmeňov parazitov hovädzieho dobytku hlásená rezistencia na iné makrocyclické laktóny. Preto použitie tohto lieku má byť založené na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti obľbých červov a na odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu na rezistenciu na antihelmintiká.

Ak existuje riziko opätovnej infekcie, je potrebné sa poradiť s veterinárnym lekárom o potrebe a frekvencii opakovaného podania.

Aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky, liek má byť súčasťou programu na kontrolu endoparazitov aj exoparazitov hovädzieho dobytku založeného na epidemiológii týchto parazitov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Len na vonkajšie použitie.

Z dôvodu efektívnosti použitia sa liek nemá aplikovať na chrbát znečistený blatom alebo hnojom.

Liek sa má aplikovať len na zdravú kožu.

Aby sa predišlo nežiaducim účinkom z dôvodu usmrtenia lariev strečkov v pažeráku alebo na chrbtici, odporúča sa podať liek po skončení aktivity mušiek strečkov a predtým, ako larvy dosiahnu svoje pobytové miesto v tele; poraďte sa s veterinárnym lekárom, aby ste vedeli, kedy je vhodné obdobie na liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže dráždiť kožu a oči a môže vyvolať precitlivenosť (alergické reakcie).

Zabráňte preniknutiu na kožu a do očí počas liečby a pri manipulácii s nedávno ošetrenými zvieratami.

Ľudia so známou precitlivosťou na eprinomektín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri aplikácii produktu používajte gumené rukavice, gumené čižmy a nepremokavý plášť.

Pri náhodnom zasiahnutí pokožky umyte postihnuté miesto ihneď mydlom a vodou. Ak dôjde k náhodnému zasiahnutiu očí, ihneď vypláchnite oči vodou.

Ak sa oblečenie kontaminuje, čo najrýchlejšie ho vyzlečte a vyperte pred opätovným použitím.

Pri náhodnom požití môže tento liek ovplyvniť centrálny nervový systém. Zabráňte náhodnému požitiu lieku, vrátane kontaktu znečistených rúk s ústami. V prípade požitia vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po použití lieku si umyte ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, je perzistentný v pôde a môže sa akumulovať v usadeninách.

Výkaly obsahujúce eprinomektín vylučované na pastvinách ošetrovanými zvieratami môžu dočasne znížiť hojnosť organizmov živiacich sa trusom. Po liečbe hovädzieho dobytká týmto liekom sa môžu koncentrácie eprinomektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre kmene múch živiacich sa trusom, vylučovať po dobu viac než 4 týždňov a môžu znížiť hojnosť múch živiacich sa trusom počas tejto doby. V prípade opakovanej liečby eprinomektínom (ako aj liekmi tej istej antihelmintickej skupiny) sa odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tej istej pastvine, aby sa umožnilo obnovenie populácie fauny žviacej sa trusom.

Eprinomektín je vo svojej podstate toxický pre vodné organizmy. Liek sa má používať len podľa pokynov uvedených na etikete. Na základe profilu vylučovania eprinomektínu, keď sa podáva vo forme pour-on roztoku, liečené zvieratá nemajú mať prístup k vodným tokom počas prvých 7 dní po liečbe.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie (potkany, králiky) nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnych alebo embryotoxických účinkoch v dôsledku použitia eprinomektínu v terapeutických dávkach. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku u hovädzieho dobytká bola potvrdená počas gravidity a laktácie a u reprodukčných býkov.

Môže sa používať počas gravidity a laktácie ako aj u reprodukčných býkov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pretože eprinomektín sa silne viaže na proteíny plazmy, je to potrebné vziať do úvahy, keď sa používa spolu s inými molekulami s tými istými charakteristikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné:

Nepozorovali sa žiadne príznaky toxicity po podaní až 5-násobku odporúčanej dávky. Nie je známe žiadne špecifické antidotum.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Tento veterinárny liek je nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminujte povrchové vody a priekopy liekom ani použitou nádobou.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Škatuľa s 1 l fľašou.

Škatuľa s 2,5 l fľašou.

Škatuľa s 5 l fľašou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.