PŘÍBALOVÁ INFORMACE
IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Léčivá látka:
Eprinomectinum 5 mg

Pomocné látky:
Butylhydroxytoluen (E321) 0,1 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence parazitárních onemocnění vyvolaných:
Gastrointestinální oblí červi (dospělci a vývojová stádia L4)
Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných larev L4)
O. lyrata (dospělci)
Ostertagia spp.
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. columbriformis
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp.
Cooperia oncophora
C. punctata
C. pectinata
C. surnabada
Bunstomum phlebotonum
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 viviparous, Ostertagia ostertagi, Oesophagostomum radiatum, Cooperia spp.,*
21 dnů proti *Trichostrongylus axei, Trichostrongylus columbriformis*, *Haemonchus placei*
14 dní proti *Nematodirus helvetianus*
7 dnů proti *Haematobia irritans*

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat jiným zvířatům.
Nepodávat perorálně nebo injekčně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly zjištěny při podání doporučené dávky.
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.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání naléváním na hřbet – pour-on.
Podávat výhradně na povrch kůže v dávce 0,5 mg eprinomektinu na kg ž. hm., což odpovídá doporučené dávce 1 ml přípravku na 10 kg ž.hm. Přípravek se aplikuje podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.
Nedoporučuje se aplikovat na hřbet znečištěný bahnem a hnojem.

Systém: Stlač - Odměř - Nalij (250 ml a 1000 ml balení)
Připevněte 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 dvěmi 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.

Kanystr s upínacími popruhy (2 500 ml a 5000 ml balení)
Aplikátor připojte na kanystr následujícím způsobem:

Volný konec spojovacích hadiček připevněte k aplikátoru.
Hadičky připevněte 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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 15 dnů
Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
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.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. 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 makrocyklické 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.

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.

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

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

Zvláštní bezpečnostní opatření pro použití u zvířat:
Přípravek je účinný proti všem larválním stádiím *Hypoderma* spp. Při léčbě střečkovitosti se doporučuje aplikaci opakovat co nejdříve po skončení náletu střečků.

Skot by se měl ošetřovat po skončení náletu střečků, 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.

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

Všechen 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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:
250 ml lahev + 25 ml dávkovač
1 l lahev + 60 ml dávkovač
2,5 l kontejner pro aplikaci s příslušným dávkovacím aplikátorem
5 l kontejner pro aplikaci s příslušným dávkovacím aplikátorem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.