

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pour-on

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na chrbát pour-on.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia parazitárnych ochorení vyvolaných:

Gastrointestinálne oblé červy (dospelé a vývojové štádiá L4)

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných lariev L4),

O.lyrata (len dospelé),

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.(len dospelé)

Pľúcne červy:

Dictyocaulus viviparus

Strečky:

Hypoderma bovis, *H.lineatum*

Zákožky svrabové:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*

Muchy:

Haematobia irritans

Trvanie účinku:

- 28 dní proti *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia* spp.
- 21 dní proti *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus columbriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 dní proti *Nematodirus helvetianus*
- 7 dní proti *Haematobia irritans*

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u iných druhov zvierat.

Neaplikovať perorálne alebo injekčne.

4.4 Osobitné upozornenia pre cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

V rámci EÚ neboli zaznamenané údaje o rezistencii voči eprinomektínu. Avšak rezistencia voči iným makrocyclickým laktónom bola zaznamenaná u parazitov hovädzieho dobytku v EÚ, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Neaplikovať na chrbát zvierat a znečistený bledom alebo hnojom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek je účinný proti všetkým larválnym štádiám *Hypoderma* spp. Napriek tomu, v záujme účinnej liečby, musí sa ošetriť bezprostredne na konci obdobia ich aktivity.

Nakoľko to nie je špecifikácia pre eprinomektíny, zničenie lariev strečkov, pokiaľ boli prítomné v dôležitých častiach organizmu, môže spôsobiť nežiaduce reakcie u hostiteľa. Zasiachnutie *Hypoderma lineatum* v období, kedy sa nachádza v tkanivách pažeráka, môže spôsobiť tympaniu, zničenie lariev *Hypoderma bovis* prítomných v miechovom kanáliku môže spôsobiť poruchy lokomócie alebo paralýzu. Hovädzí dobytok by mal byť ošetrený pokiaľ možno pred alebo po období migrácie týchto štádií lariev strečkov. Optimálny čas aplikácie konzultovať s veterinárnym lekárom. Dážd' pred a po aplikácii neovplyvní účinnosť lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže vyvolať podráždenie pokožky a očí. Používajte ochranné rukavice. Pri poliatí kože zasiahnutú plochu umyť vodou a mydlom. Pri náhodnom zasiahnutí očí, ihneď ich vymyť vodou. Ak nastanú komplikácie, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Pri manipulácii s liekom nepiť, nejesť, nefajčiť. Po ukončení aplikácie si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže aplikovať vo všetkých štádiách laktácie. Bezpečnosť lieku bola doložená pre kravy v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neodporúča sa podávať súčasne s inými liekmi so silnou väzbou na proteíny plazmy.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Aplikovať výhradne na povrch kože v dávke 0,5 mg eprinomektínu/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž. hm.) po línií chrbta v úzkom páse od kohútika po koreň chvosta.

Spôsob aplikácie.

Systém: Stlač-Odmeraj-nalej (250 ml a 1000 ml balenie)

Pripevnite odmerku k fľaške.

Nastavte požadovanú dávku otočením hornej časti odmerky tak, aby sa kryla správna živá hmotnosť so značkou na ryhovanom uzávere. V prípade, že živá hmotnosť je medzi 2 značkami, použite vyššie nastavenie.

Fľašku držte zvisle a pretlačte požadovanú dávku roztoku s miernym prebytkom (je indikovaná kalibračnými ryskami) do odmerky. Uvoľnením stlačenia sa dávka automaticky nastaví na správnu úroveň. Pri aplikácii dávky, fľašu správne nakloňte.

Kontajner s upínacími popruhmi (2 500 ml a 5 000 ml balenie)

Aplikátor pripojte na kontajner nasledujúcim spôsobom: Voľný koniec spojovacích hadičiek pripevnite k aplikátoru. Hadičky pripevnite k uzáveru so zarážkou, ktorý je súčasťou každého balenia. Prepravný uzáver vymeňte za uzáver s pevnou hadičkou. Opatrne načerpajte roztok do aplikátora a skontrolujte, či liek nevyteká von. Riadte sa pokynmi výrobcu o nastavení dávky, správnom používaní a údržbe aplikáčnej súpravy.

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

U 8-týždňových teliat, ktoré dostali až 5-násobok liečebnej dávky (2,5 mg/kg ž. hm.) trikrát po sebe v 7 dňovom intervale, neboli zistené žiadne príznaky toxicity. U jedného teľaťa, ktoré dostalo 10-krát vyššiu dávku (5 mg/kg ž. hm.) v rámci tolerančnej štúdie, bola pozorovaná prechodná mydriáza. Žiadne vedľajšie reakcie neboli zistené.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitikum, insekticíd a repelent - endektocídy, eprinomectín
ATCvet kód: QP54AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Eprinomectín patrí do skupiny endektocídov na báze makrolytických laktónov. Molekuly tejto skupiny sa viažu selektívne a s vysokou afinitou na glutamát prítomný v kanálikoch chloridových iónov v nervových a svalových bunkách. Väzba vedie ku zvýšeniu priepustnosti bunecnej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a smrti parazita. Látky tejto skupiny môžu tiež spolupôsobiť s ostatnými molekulami prítomnými v chloridových kanálikoch ako v prípade neurotransmitera gama-aminobutyrovej kyseliny (GABA). Bezpečnosť tejto látky je daná tým, že cicavce nemajú vo svojich bunkách tieto väzby a preto makrocyclické laktóny neprestupujú hemato-encefalickú bariéru.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnosť povrchovo aplikovaného eprinomectínu u hovädzieho dobytku je asi 30%. Maximálna koncentrácia v plazme je 22 ng/ml v priemere a je dosiahnutá do 84 hod. Absorpcia je pomalá (90% absorpcie prebieha do 216 hod.). Eprinomectín sa pevne viaže na proteíny plazmy (99%). Po aplikácii na povrch zvierat nedochádza k intenzívnej metabolizácii. Prechod do mlieka je veľmi nízky.

Výkaly sú hlavnou eliminačnou cestou u výkrmového hovädzieho dobytku a dojnic. Po povrchovej aplikácii našli sa vo výkaloch 15-17% a v moči 0,35%.

5.3 Vplyv na životné prostredie

IVOMECEPRINEX sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,01% w/w
Propylenglykol-dioktanodidekanoát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Môžu sa objaviť usadeniny, tie však nemajú žiadny vplyv na bezpečnosť a účinnosť lieku.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. V prípade, že sa dávkovač nepoužíva, nemal by sa uchovávať spolu s fľašou. Po každom použití odstráňte dávkovač z fľaše a nahraďte ho uzáverom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

250 ml HDPE fľaša + 25 ml dávkovač v kartónovej škatuli.
1 l HDPE fľaša + 60 ml dávkovač v kartónovej škatuli.

2,5 l HDPE kontajner upravený na nosenie na chrbte s príslušným dávkovacím aplikátorom (automatom) v kartónovej škatuli.

5 l HDPE kontajner upravený na nosenie na chrbte s príslušným dávkovacím aplikátorom (automatom) v kartónovej škatuli.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

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.

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

IVOMECEPRINEX sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.4.1999

Dátum predĺženia: 13.2.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

{HDPE fľaša}

250 ml, 1l, 2,5 l, 5l

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pour-on
Eprinomectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na chrbát pour-on.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml (1 l; 2,5 l; 5 l)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA(-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek sa aplikuje po línií chrbta v úzkom páse od kohútika po koreň chvosta.
Neaplikovať na chrbát zvierat a znečistený blatom alebo hnojom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 dní

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

Liek môže vyvolať podráždenie pokožky a očí. Používajte ochranné rukavice. Pri poliatí kože zasiahnutú plochu umyť vodou a mydlom. Pri náhodnom zasiahnutí očí, ihneď ich vymyť vodou.
Ak nastanú komplikácie, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Pri manipulácii s liekom nepiť, nejesť, nefajčiť. Po ukončení aplikácie umyť ruky.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

V prípade, že sa dávkovač nepoužíva, nemá by sa uchovávať spolu s fľašou. Po každom použití odstráňte dávkovač z fľaše a nahraďte ho uzáverom.

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

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

IVOMECEPRINEX sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

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. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pour-on

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK
NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31300 TOULOUSE,
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pour-on
Eprinomectinum

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,1 mg

Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba a prevencia parazitárnych ochorení vyvolaných:

Gastrointestinálne oblé červy (dospelé a vývojové štádiá L4)

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných lariev L4),

O.lyrata (len dospelé),

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.(len dospelé)

Plúcne červy:

Dictyocaulus viviparus

Strečky:

Hypoderma bovis, *H.lineatum*

Zákožky svrabové:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*

Muchy:

Haematobia irritans

Trvanie účinku:

- 28 dní proti *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia* spp.
- 21 dní proti *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus columbriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 dní proti *Nematodirus helvetianus*
- 7 dní proti *Haematobia irritans*

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u iných druhov zvierat.

Neaplikovať perorálne alebo injekčne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Aplikovať výhradne na povrch kože v dávke 0,5 mg eprinomektínu/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž. hm.), po línii chrbta v úzkom páse od kohútika po koreň chvosta.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Neaplikovať na chrbát zvierat a znečistený blatom alebo hnojom.

Systém: Stlač-Odmeraj-nalej (250 ml a 1000 ml balenie)

Pripevnite odmerku k fľaške.

Nastavte požadovanú dávku otočením hornej časti odmerky tak, aby sa kryla správna živá hmotnosť so značkou na ryhovanom uzávere. V prípade, že živá hmotnosť je medzi 2 značkami, použite vyššie nastavenie.

Fľašku držte zvisle a pretlačte požadovanú dávku roztoku s miernym prebytkom (je indikovaná kalibračnými ryskami) do odmerky. Uvoľnením stlačenia sa dávka automaticky nastaví na správnu úroveň. Pri aplikácii dávky, fľašu správne nakloňte.

Kontajner s upínacími popruhmi (2 500 ml a 5 000 ml balenie)

Aplikátor pripojte na kontajner nasledujúcim spôsobom: Voľný koniec spojovacích hadičiek pripevnite k aplikátoru. Hadičky pripevnite k uzáveru so zarážkou, ktorý je súčasťou každého balenia. Prepravný uzáver vymeňte za uzáver s pevnou hadičkou. Opatrne načerpajte roztok do aplikátora

a skontrolujte, či liek nevyteká von. Riadte sa pokynmi výrobcu o nastavení dávky, správnom používaní a údržbe aplikačnej súpravy.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

V prípade, že sa dávkovač nepoužíva, nemal by sa uchovávať spolu s fľašou. Po každom použití odstráňte dávkovač z fľaše a nahradte ho uzáverom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- pod dávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

V rámci EÚ neboli zaznamenané údaje o rezistencii voči eprinomektínu. Avšak rezistencia voči iným makrocyclickým laktónom bola zaznamenaná u parazitov hovädzieho dobytku v EÚ, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek je účinný proti všetkým larválnym štádiám *Hypoderma* spp. Napriek tomu, v záujme účinnej liečby musí prísť k ošetrovaniu bezprostredne na konci obdobia ich aktivity.

Nakoľko to nie je špecifikácia pre eprinomektíny, zničenie lariev strečkov, pokiaľ boli prítomné v dôležitých častiach organizmu, môže spôsobiť nežiaduce reakcie u hostiteľa. Zasiachnutie *Hypoderma lineatum* v období, kedy sa nachádza v tkanivách pažeráka, môže spôsobiť tympaniu, zničenie lariev *Hypoderma bovis* prítomných v miechovom kanáliku môže spôsobiť poruchy lokomócie alebo paralýzu. Hovädzí dobytok by mal byť ošetrovaný pokiaľ možno pred alebo po období migrácie týchto štádií lariev strečkov. Optimálny čas aplikácie konzultovať s veterinárnym lekárom. Dážd' pred a po aplikácii neovplyvní účinnosť lieku.

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

Liek môže vyvolať podráždenie pokožky a očí. Používajte ochranné rukavice. Pri poliatí kože zasiahnutú plochu umyť vodou a mydlom. Pri náhodnom zasiahnutí očí, ihneď ich vymyť vodou. Ak nastanú komplikácie, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Pri manipulácii s liekom nepiť, nejest', nefajčiť. Po ukončení aplikácie umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže aplikovať vo všetkých štádiách laktácie. Bezpečnosť lieku bola doložená pre kravy v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neodporúča sa podávať súčasne s inými liekmi so silnou väzbou na proteíny plazmy.

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

U 8-týždňových teliat, ktoré dostali až 5-násobok liečebnej dávky (2,5 mg/kg ž. hm.) trikrát po sebe v 7 dňovom intervale, neboli zistené žiadne príznaky toxicity. U jedného teľaťa, ktoré dostalo 10-krát vyššiu dávku (5 mg/kg ž. hm.) v rámci tolerančnej štúdie, bola pozorovaná prechodná mydriáza. Žiadne vedľajšie reakcie neboli zistené.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

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

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

IVOMECE EPRINEX sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvierat

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 250 ml fľaša, 1 l, 2,5 l, 5 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.