

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eprivalan 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát - pour-on pre mäsový a mliekový hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 5,0 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 žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (mäsový a mliekový hovädzí dobytok).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia ochorení spôsobených nasledujúcimi parazitmi:

PARAZIT	DOSPELÉ	L4	Inhibované L4
<u>Gastrointestinálne oblé červy:</u>			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>O. radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		
<u>Pľúcne červy:</u>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Strečky (parazitárne štádiá):

Hypoderma bovis,
H. lineatum

Zákožky svrabové

Chorioptes bovis,
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,
Damalinia bovis,
Solenopotes capillatus

Aj keď počet roztočov a vší po ošetrovaní rýchlo klesá, v dôsledku spôsobu prijímania potravy parazitov môže v niektorých prípadoch ich úplné odstránenie trvať niekoľko týždňov.

TRVANIE ÚČINKU

Ak je liek podávaný podľa odporúčania zabráňuje reinfekcii:

Parazit*	Trvanie účinku
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	až 28 dní
<i>Ostertagia</i> spp.	až 28 dní
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	až 28 dní
<i>Cooperia</i> spp.	až 21 dní
<i>Trichostrongylus</i> spp.	až 21 dní
<i>Haemonchus placei</i>	až 14 dní
<i>Nematodirus helvetianus</i>	až 14 dní

*Nasledujúce druhy parazitov sú zahrnuté z každého príslušného rodu: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*

Na dosiahnutie lepšieho výsledku by mal byť tento veterinárny liek súčasťou programu na kontrolu vnútorných a vonkajších parazitov hovädzieho dobytku založenom na epidemiológii týchto parazitov.

4.3 Kontraindikácie

Tento veterinárny liek je určený iba na lokálnu aplikáciu pre mliekový a mäsový hovädzí dobytok, vrátane lakujúcich dojníc. Nepoužívať u iných druhov zvierat. Neaplikovať perorálne alebo injekčne. Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na eprinomektín alebo niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Treba 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 (ak je použité).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu

na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

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

Pre efektívne použitie, by sa tento liek nemal aplikovať na chrbát zvierat a znečistený blatom a hnojom. Liek by mal byť aplikovaný len na zdravú pokožku.

Aby sa zabránilo sekundárnym reakciám v dôsledku odumretia lariev Hypoderma v pažeráku alebo chrbtici, odporúča sa podať liek na konci obdobia výskytu strečkov a pred tým, než larvy dosiahnu svoje cieľové miesto.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Iba na vonkajšie použitie.

Nepoužívať na iné druhy zvierat, avermektíny môžu spôsobiť smrť u psov, najmä u kólií, staroanglických ovčiakov, alebo u príbuzných plemien a ich krížencov a tiež u korytnačiek.

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

- Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí a môže vyvolať alergiu.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami v priebehu ošetrovania a pri manipulácii s nedávno ošetrovanými zvieratami.
- Jednotlivci so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
- Pri aplikácii lieku používajte gumené rukavice, topánky a nepremokavý plášť.
- Pri náhodnom zasiahnutí očí, okamžite vymyte veľkým množstvom vody a v prípade ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak dôjde k náhodnému poliatu pokožky, ihneď očistite postihnuté miesto mydlom a vodou.
- Kontaminované oblečenie čo najskôr vyzlečte a vyperte pred ďalším použitím.
- V prípade náhodného požitia môže byť liek toxický. Vyhýbajte sa náhodnému použitiu lieku pri kontakte rukami s ústami.
- Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť, nepiť.
- V prípade požitia lieku, vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po použití si umyte ruky.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia:

Eprinomektín je veľmi toxický pre faunu hnoja a pre vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

Riziko pre vodný ekosystém a faunu hnoja možno znížiť vyhýbaním sa príliš častému a opakovanému používaniu eprinomektínu (a liekov z rovnakej skupiny antihelmintík) u hovädzieho dobytku.

Riziko pre vodný ekosystém je možné znížiť zamedzením prístupu hovädzieho dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až štyroch týždňov po ošetrení.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, po použití veterinárneho lieku bolo pozorované svrbenie a alopecia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity.

Štúdie preukázali vysokú mieru bezpečnosti. Vykonané štúdie prevyšujúce trojnásobne odporúčanú dávku 0,5 mg eprinomektínu/kg ž.hm, nemali žiadny nežiaduci vplyv na chovateľskú výkonnosť kráv a býkov.

Laktácia:

Môže byť použitý u dojníc vo všetkých štádiách laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné určiť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie a je potrebné skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Ak sú zvieratá ošetrované hromadne, mali by byť rozdelené podľa ich živej hmotnosti a zodpovedajúceho spôsobu dávkovania, tak aby sa zabránilo predávkovaniu alebo poddávkovaniu.

Aplikuje sa výhradne na povrch kože v dávke 0,5 mg eprinomektínu/kg ž.hm, čo zodpovedá odporúčanej dávke 1 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti. Liek by sa mal podať lokálne naliatím na líniu chrbta v úzkom páse od kohútika po koreň chvosta.

Systém: stlač - odmeraj - nalej (250 ml a 1litrová fľaška)

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 dvomi značkami, použite vyššie nastavenie.

Fľašku držte zvisle a stlačením dopravte požadovanú dávku tekutiny s miernym prebytkom do odmerky, ako je indikovaná kalibračnými ryskami. Uvoľnením stlačenia sa dávka automaticky nastaví na správnu úroveň. Pri aplikácii dávky, fľašu správne nakloňte. Na fľašku s objemom 1 liter: ak je vyžadovaná dávka na 100 kg (10 ml) alebo 150 kg (15 ml), otočte značku do pozície „STOP“ pred podaním dávky. Pozícia „STOP“ uzatvorí systém medzi dávkovaním.

Kanister s upínacími popruhmi (2,5 litra a 5 litrov)

Aplikátor a spojovacie hadičky pripojte na kanister 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. Uzáver utiahnite.

Opatrne načerpajte roztok do aplikátora a skontrolujte, či liek nevyteká von.

Riadte sa pokynmi výrobcu o nastavení dávky, správnom používaní a údržbe aplikačnej súpravy.

Premoknutie zvierat v daždivom počasí pred alebo po podaní lieku neovplyvňuje účinnosť lieku.

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

U 8-týždňových teliat, ktoré dostali až 5-násobok liečebnej dávky (2,5 mg eprinomektínu/kg ž.hm.) trikrát po sebe v 7- dňovom intervale, neboli zistené žiadne známky 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.

Nie je známe žiadne antidotum.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitárny liek, avermektíny.

ATCvet kód: QP54AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Eprinomektín patrí do skupiny endektocídov na báze makrolytických laktónov, ktoré majú jedinečný spôsob účinku. 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 interagovať s ostatnými molekulami prítomnými v chloridových kanálikoch ako v prípade neurotransmitera gama-aminobutyrovej kyseliny (GABA).

Bezpečnosť tejto látky je daná tým, že cicavce nemajú glutamátom regulované chloridové kanály; makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k ďalším ligandom v chloridových kanáloch cicavcov a preto neprestupujú haemato-encefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metabolizmus

Biologická dostupnosť lokálne podaného eprinomektínu u hovädzieho dobytku je 30% a k najvyššej absorpcii dochádza približne 10 dní po ošetrení. Eprinomektín po aplikácii u hovädzieho dobytku nie je vo veľkej miere metabolizovaný. Vo všetkých biologických formách je B_{1a} zložka eprinomektínu najrozšírenejším rezíduom.

Eprinomektín sa skladá zo zložiek B_{1a} ($\geq 90\%$) a B_{1b} ($\leq 10\%$), ktoré sa odlišujú v metylénovej jednotke. Metabolity predstavujú približne 10% z celkových rezíduí v plazme, mlieku, tkanivách a výkaloch.

Metabolický profil je vo vyššie uvedených biologických formách takmer identický, kvalitatívne aj kvantitatívne a po podaní eprinomektínu sa významne nemení. Percentuálny podiel zložiek B_{1a} a B_{1b} k celkovému metabolickému profilu zostáva konštantný. Pomer týchto dvoch zložiek v biologických formách je identický ako v lieku, čo ukazuje, že tieto dve zložky eprinomektínu sú metabolizované v takmer rovnakom pomere. Pretože je metabolizmus a tkaninová distribúcia týchto dvoch zložiek veľmi podobná, mala by byť podobná aj farmakokinetika obidvoch zložiek.

Pretože bolo zistené, že dve zložky blízko príbuzné avermektínu a ivermektínu sú rovnako účinné, je možné dospieť k záveru, že to isté platí i pre dve zložky eprinomektínu.

Podiel eprinomektínu B_{1a} k úrovni celkových radiorezíduí zostáva relatívne konštantný medzi 7 a 28 dňom po ošetrení - napríklad medzi 84% a 90% v pečeni, hlavnom cieľovom tkanive.

Maximálne plazmatické koncentrácie

Farmakokinetické štúdie boli vykonané u negravidných a nelaktujúcich dojnic mliečneho hovädzieho dobytku, ktorým bola podaná dávka eprinomektínu i.v. (25, 50 a 100 mcg/kg) a lokálne (500 mcg/kg) s prekríženým spôsobom podania. Plazmatický klírens bol nezávislý na i. v. dávke, čo ukazuje, že sa koncentrácia v plazme úmerne zvyšovala v závislosti od dávky. Po lokálnom podaní bola pozorovaná maximálna plazmatická koncentrácia 22,5 mg/ml (rozmedzie 17,2 -31,9 mg/ml) 2-5 dní po podaní. Biologická dostupnosť eprinomektínu po lokálnom podaní bola 0,29 (rozmedzie 0,21 -0,36).

K absorpcii väčšiny lieku prišlo 7-10 dní po podaní.

Priemerná doba dostupnosti (priemerný čas, ktorý zviera potrebuje k odstráneniu lieku z organizmu od času absorpcie) lokálne podaného eprinomektínu bola vypočítaná na 165 hodín.

Rezíduá v tkanivách

Hladina celkových rezíduí v tkanivách u mäsového hovädzieho dobytku a laktujúcich dojníc bola v nasledujúcom poradí - pečeň > obličky > tuk > svaly.

Distribúcia celkových rezíduí v požívateľných tkanivách sa odlišuje od distribúcie pozorovanej u iných makrocyclických laktónov, ako je abamektín a ivermektín. U týchto zlúčenín bola koncentrácia rezíduí v tuku omnoho bližšia tým v pečeni a tuk obsahoval významne vyššiu koncentráciu celkových rezíduí než v obličkách, zatiaľ čo koncentrácia rezíduí eprinomektínu v tuku bola oveľa nižšia než v pečeni a obličkách.

Polčas deplécie celkových rezíduí bol okolo 8 dní pre všetky 4 tkanivá u hovädzieho dobytku. K deplécii koncentrácie eprinomektínu B_{1a} došlo podobnou rýchlosťou ako u celkových rezíduí.

Rezíduá v mlieku

Dvadsať dojníc bolo ošetrovaných s neoznačeným eprinomektínom v odporúčanej dávke 0,5 ml/kg ž. hm.. Maximálna koncentrácia eprinomektínu B_{1a} v mlieku sa pohybovala v rozmedzí 2,3 ng/ml (kvalifikačný limit) až 11,36 ng/ml s vrcholom 2-3 dní po ošetrení u väčšiny zvierat.

Vylučovanie

Trus je hlavnou cestou eliminácie lieku u mäsového hovädzieho dobytku a dojníc. Vzorky trusu a moču boli odobrané od 2 kusov mäsového hovädzieho dobytku a množstvo lieku vylúčeného 28 dní po podaní bolo stanovené ako 15-17 % a 0,35% v truse respektíve v moči.

Ďalších 53-56 % dávky bolo získaných z koži z miesta aplikácie od 3 kusov porazených zvierat 28 dní po podaní.

Environmentálne vlastnosti

Pozri bod 4.5 (ďalšie opatrenia).

Podobne ako iné makrocyclické laktóny, eprinomektín má schopnosť nepriaznivo ovplyvňovať cieľové druhy. Po dobu niekoľkých týždňov po ošetrení môže dochádzať k vylučovaniu potenciálnych toxických hladín eprinomektínu. Trus obsahujúci eprinomektín vylúčený ošetrovanými zvieratami na pastvinách môže znížiť počet druhov živočíchov s väzbou na exkrementy zvierat, ktoré môžu mať dopad na degradáciu hnoja. Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E 321)

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: viď dátum expirácie.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať fľašku v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je dostupný v 4 veľkostiach balenia: HDPE fľaška (250 ml a 1 liter) alebo kanister s upínacími popruhmi (2,5 litra a 5 litrov) s uzatvárateľným poistným HDPE skrutkovacím viečkom, obsahujúcim skrutkovanie na dávkovacom zariadení umožňujúcim podávať odmerané množstvo lieku. 250 ml fľaška s 25 ml dávkovačom (skrutkovacia komora na stlačenie, odmeranie a naliatie). 1 litrová fľaška s 50 ml dávkovačom (skrutkovacia komora na stlačenie, odmeranie a naliatie). 2 litrový a 5 litrový kanister s upínacími popruhmi upravený na použitie s príslušným dávkovacím aplikátorom.

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.

Nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

Neznečisťujte povrchové alebo odpadové vody s použitým liekom alebo použitým obalom.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/DC/17-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/04/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE OBALE**ŠKATULEKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Eprivalan 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát - pour-on pre mäsový a mliekový hovädzí dobytok

Eprinomectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Eprinomectinum 5 mg /ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na chrbát - pour-on.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

1l

2.5l

5l

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (mäsový a mliekový hovädzí dobytok).

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

Podanie nalievaním na chrbát - pour-on.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 hodín.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Iba na vonkajšie použitie.

Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí a môže vyvolať alergiu.

Pri zaobchádzaní s liekom používajte gumené rukavice, topánky a nepremokavý plášť.

Pri náhodnom poliatí kože zasiahnutú plochu umyť vodou a mydlom.

Pri náhodnom zasiahnutí očí, okamžite vypláchnite oči čistou vodou.

Všetky upozornenia pre používateľov si prečítajte v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do uplynutia času expirácie.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašku uchovávať v škatuľke, aby bola chránená 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

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

250 ml, 1 l HDPE fľaška / 2,5 l, 5 l HDPE kanister s upínacími popruhmi.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eprivalan 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát - pour-on pre mäsový a mliekový hovädzí dobytok

Eprinomectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Eprinomectinum 5 mg /ml

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 (mäsový a mliekový hovädzí dobytok).

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

Podanie nalievaním na chrbát - pour-on.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 hodín.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pre úplný zoznam upozornení si pozrite písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do uplynutia času expirácie.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašku uchovávať v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

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

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Eprivalan 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát - pour-on pre mäsový a mliekový 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:

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

Eprivalan 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát - pour-on pre mäsový a mliekový hovädzí dobytok
Eprinomectinum

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

Účinná látka: Eprinomectinum 5 mg/ml

Pomocné látky: Butylhydroxytoluén (E 321) 0,1 mg/ml

Číry žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Tento veterinárny liek obsahuje eprinomektín a poskytuje kontrolu pred vnútornými a vonkajšími parazitmi. Je indikovaný na kontrolu parazitov u mäsového a mliečného hovädzieho dobytku, vrátane laktujúcich dojníc.

• Liečba a prevencia napadnutia:

Gastrointestinálne oblé červy:

Inhibované larvy L4 a larvy L4, dospelé štádiá *O. ostertagi*, *Cooperia* spp.

L4 larvy a dospelé štádiá *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. pectinata*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *T. axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *O. radiatum*, *Nematodirus helvetianus*.

Dospelé štádiá *O. lyrata*, *Oesophagostomum* spp., *Trichuris* spp.

Pľúcne červy:

L4 larvy a dospelé štádiá *Dictyocaulus viviparus*

Strečky:

Parazitické štádiá *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Zákožky svrabové

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

Vši:

Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Damalinia bovis, Solenopotes capillatus

Aj keď počet roztočov a vši po ošetrovaní rýchlo klesá, v dôsledku spôsobu prijímania potravy parazitov môže v niektorých prípadoch ich úplné odstránenie trvať niekoľko týždňov.

Trvanie účinku: kontrola ďalšieho napadnutia po dobu:

28 dní u *Dictyocaulus viviparus, Ostertagia* spp., *Oesophagostomum radiatum*,

21 dní u *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp.

14 dní u *Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus*

Nasledujúce druhy parazitov sú zahrnuté z každého príslušného rodu: *Ostertagia ostertagi, O. lyrata, Cooperia oncophora, C. punctata, C. surnabada, Trichostrongylus axei, T. colubriformis*

Na dosiahnutie lepšieho výsledku by mal byť tento veterinárny liek súčasťou programu na kontrolu vnútorných a vonkajších parazitov hovädzieho dobytku založenom na epidemiológii týchto parazitov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Tento veterinárny liek je určený iba na lokálnu aplikáciu pre mliekový a mäsový hovädzí dobytok, vrátane lakujúcich dojníc. Nepoužívať u iných druhov zvierat. Neaplikovať perorálne alebo injekčne. Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na eprinomektín alebo niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej než 1 zo 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) po použití tohto veterinárneho lieku bolo pozorované svrbenie a alopecia.

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 (mäsový a mliekový hovädzí dobytok).

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

Podanie nalievaním na chrbát - pour-on.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné určiť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie a je potrebné skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Ak sú zvieratá ošetrované hromadne, mali by byť rozdelené podľa ich živej hmotnosti a zodpovedajúceho spôsobu dávkovania, tak aby sa zabránilo predávkovaniu alebo poddávkovaniu.

Aplikuje sa výhradne na povrch kože v dávke 0,5 mg eprinomektínu/kg ž.hm, čo zodpovedá odporúčanej dávke 1 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti. Liek by sa mal podať lokálne naliatím na líniu chrbta v úzkom páse od kohútika po koreň chvosta.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Stlač – odmeraj - nalej (250 ml a 1 liter fľaška)

- 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 stlačením dopravte požadovanú dávku tekutiny s miernym prebytkom do odmerky, ako je indikovaná kalibračnými ryskami.
- Uvoľnením stlačenia sa dávka automaticky nastaví na správnu úroveň. Pri aplikácii dávky, fľašu nakloňte. Na fľašku s objemom 1 liter: ak je vyžadovaná dávka na 100 kg (10 ml) alebo 150 kg (15 ml), otočte značku do pozície „STOP“ pred podaním dávky.
- Pozícia STOP uzatvorí systém medzi dávkovaním.

Kanister s upínacími popruhmi (2,5 litra a 5 litrov)

Aplikátor a spojovacie hadičky pripojte na kanister 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. Uzáver utiahnite.
- Opatrne načerpajte roztok do aplikátora a skontrolujte, či liek nevyteká von.
- Riadte sa pokynmi výrobcu o nastavení dávky, správnom používaní a údržbe aplikačnej súpravy.

Premoknutie zvierat v daždivom počasí pred alebo po podaní lieku neovplyvňuje účinnosť lieku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašku uchovávať v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaške a škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: pozri dátum expirácie.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Treba 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 stanovenialivej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak je použité).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajícok v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

V rámci EÚ neboli zaznamenané údaje o rezistencii voči eprinomektínu (makrocyclické lakóny). Avšak rezistencia na iné makrocyclické laktóny bola zaznamenaná u parazitov hovädzieho dobytku v EÚ, preto musí byť použitie lieku založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti

nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaníach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Pre efektívne použitie, by sa tento liek nemal aplikovať na chrbát zvierat a znečistený blatom a hnojom. Liek by mal byť aplikovaný len na zdravú pokožku.

Aby sa zabránilo sekundárnym reakciám v dôsledku odumretia lariev Hypoderma v pažeráku alebo chrbtici, odporúča sa podať liek na konci obdobia výskytu strečkov a pred tým, než larvy dosiahnu svoje cieľové miesto.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Iba na vonkajšie použitie.

Nepoužívať na iné druhy zvierat, avermektíny môžu spôsobiť smrť u psov, najmä u kólií, staroanglických ovčiakov, alebo u príbuzných plemien a ich krížencov a tiež u korytnačiek.

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

- Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí a môže vyvolať alergiu.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami v priebehu ošetrovania a pri manipulácii s nedávno ošetrovanými zvieratami.
- Jednotlivci so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
- Pri aplikácii lieku používajte gumené rukavice, topánky a nepremokavý plášť.
- Pri náhodnom zasiahnutí očí, okamžite vymyte veľkým množstvom vody a v prípade ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak dôjde k náhodnému poliatu pokožky, ihneď očistite postihnuté miesto mydlom a vodou.
- Kontaminované oblečenie čo najskôr vyzlečte a vyperte pred ďalším použitím.
- V prípade náhodného požitia môže byť liek toxický. Vyhýbajte sa náhodnému použitiu lieku pri kontakte rukami s ústami.
- Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť, nepiť.
- V prípade požitia lieku, vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po použití si umyte ruky.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia:

Eprinomektín je veľmi toxický pre faunu hnoja a pre vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

Riziko pre vodný ekosystém a faunu hnoja možno znížiť vyhýbaním sa príliš častému a opakovanému používaniu eprinomektínu (a liekov z rovnakej skupiny antihelmintík) u hovädzieho dobytku.

Riziko pre vodný ekosystém je možné znížiť zamedzením prístupu hovädzieho dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až štyroch týždňov po ošetrení.

Podobne ako iné makrocyclické laktóny, eprinomektín má schopnosť nepriaznivo ovplyvňovať necieľové druhy. Po dobu niekoľkých týždňov po ošetrení môže dochádzať k vylučovaniu potenciálnych toxických hladín eprinomektínu. Trus obsahujúci eprinomektín vylúčený ošetrovanými zvieratami na pastvinách môže znížiť počet druhov živočíchov s väzbou na exkrementy zvierat, ktoré môžu mať dopad na degradáciu hnoja. Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity.

Štúdie preukázali vysokú mieru bezpečnosti. Vykonané štúdie prevyšujúce trojnásobne odporúčanú dávku 0,5 mg eprinomektínu/kg ž.hm, nemali žiadny nežiaduci vplyv na chovateľskú výkonnosť kráv a býkov.

Laktácia:

Môže byť použitý u dojníc vo všetkých štádiách laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U 8-týždňových teliat, ktoré dostali až 5-násobok liečebnej dávky (2,5 mg eprinomektínu/kg ž.hm.) trikrát po sebe v 7 dňovom intervale, neboli zistené žiadne známky 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.

Nie je známe žiadne antidotum.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility 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

Nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

Neznečisťujte povrchové alebo odpadové vody s použitým liekom alebo použitým obalom.

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 PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Tento veterinárny liek je dostupný v štyroch baleniach – v 250 ml a 1 l polyetylénových fľaškách a 2,5 l a 5 l polyetylénový kanister s upínacími popruhmi.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.