

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eprizero 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on pro masný a mléčný skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml roztoku obsahuje:

### Léčivá látka:

Eprinomectinum 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,1 mg
Cetylstearyl-ethylhexanoát a isopropyl-myristát	
Propylenglykol-dioktanodidekanoát	
Denatonium-benzoát	
Isopropylalkohol	

Čirý až velmi světle žlutý roztok

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (masný a mléčný skot)

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence onemocnění vyvolaných následujícími parazity:

Gastrointestinální obli červi (dospělci a vývojová stádia L4):

*Ostertagia* spp., *Ostertagia lyrata* (dospělci), *Ostertagia ostertagi* (včetně inhibovaných *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (včetně inhibovaných *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (dospělci), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp (dospělci).

Plicní červi (dospělci a vývojová stádia L4):

*Dictyocaulus viviparus*

Střečci (parazitická stadia):

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Roztoči způsobující svrab:

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

### Vši:

*Damalinea (Bovicola) bovis* (bodavé vši), *Linognathus vituli* (sající vši), *Haematopinus eurysternus* (sající vši), *Solenopotes capillatus* (sající vši).

### Mouchy

*Haematobia irritans*.

### **Trvání účinku**

Pokud je přípravek podáván podle doporučení zabraňuje reinfekci:

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

\*V každém z příslušných rodů jsou zahrnuty následující druhy parazitů:

*Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

### **3.3 Kontraindikace**

Přípravě je určen pouze pro topickou aplikaci u masného a mléčného skotu, včetně laktujících dojníc mléčného skotu. Nepoužívat u jiných druhů zvířat. Nepodávat perorálně nebo injekčně. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Pokud existuje riziko opětovného napadení, dbejte doporučení veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání.

Je nutné vyhnout se následujícím praktikám, protože zvyšují riziko rozvoje rezistence a mohly by vést až k tomu, že terapie bude neúčinná:

- Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny, po příliš dlouhou dobu podávání.
- Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybné podání přípravku nebo nedostatečná odměrná stupnice dávkovacího aplikátoru (pokud je používán).

Klinické případy podezření na nedostatečnou účinnost anthelmintik musí být podrobně vyšetřeny s použitím vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček). Tam, kde výsledky testu (či testů) poukazují na vysokou pravděpodobnost rezistence vůči konkrétnímu anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny, které má jiný mechanismus účinku.

Do dnešního dne nebyl v rámci EU hlášen žádný případ rezistence vůči eprinomektinu (makrocyclický lakton). Nicméně v rámci EU byly hlášeny případy rezistence u některých druhů parazitů skotu vůči jiným makrocyclickým laktonům. Proto by užívání tohoto přípravku mělo být založeno na místní epidemiologické informaci (na úrovni regionu, hospodářství) o citlivosti nematod a doporučeních týkajících se omezení dalšího vzniku rezistence vůči anthelmintikům.

I když počty roztočů a vši po ošetření rychle klesají, v některých případech je z důvodu chování parazitů v přijímání potravy pro jejich úplné vyhubení potřeba několika týdnů.

Pro efektivní použití by přípravek neměl být aplikován na oblasti hřbetu znečištěné blátem nebo trusem.

Pro dosažení optimálních výsledků by měl být přípravek použit jako součást léčebného programu při regulaci výskytu vnitřních a vnějších parazitů u skotu se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se zabránilo sekundárním reakcím v důsledku úhynu larev druhu *Hypoderma* v jícnu nebo páteřním kanálu, je doporučeno podávat přípravek na konci období výskytu střečků a předtím, než larvy dosáhnou svých cílových míst.

Zmoknutí zvířat kdykoliv před nebo po ošetření neovlivní účinnost přípravku.

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou kůži.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může dráždit lidskou kůži, oči a může způsobit přecitlivělost.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima v průběhu ošetření a při nakládání s právě ošetřenými zvířaty.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic, pracovní obuvi a nepromokavého pláště.

V případě kontaminace oděvu, jej co nejdříve svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

V případě náhodného potřísnění kůže, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte vodou.

Tento přípravek může být po náhodném požití toxický.

Zabraňte náhodnému požití přípravku při kontaktu kontaminovaných rukou s ústy.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Přípravek je hořlavý. Chraňte před zdroji zapálení.

Vdechování přípravku může způsobit podráždění.

Používejte pouze v dobře větraných prostorách nebo venku.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Eprinomektin je vysoce toxický pro faunu hnoje a vodní organismy a může se akumulovat v sedimentech.

Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání eprinomektinu (a přípravků stejné skupiny anthelmintik) u skotu.

Riziko pro vodní ekosystémy bude dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až čtyř týdnů po ošetření.

#### Další opatření:

Nesmí být použito u jiných druhů; použití avermektinů u psů, zejména u kolií, bobtailů a u příbuzných plemen a kříženců, a také u želv může mít za následek úhyn.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě aplikace (např. alopecie).
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace

Lze použít u mléčného skotu ve všech stádiích laktace.

Studie provedené s trojnásobkem doporučené dávky, která představuje 0,5 mg eprinomektinu/kg ž.hm., neprokázaly žádné nežádoucí účinky na reprodukci krav nebo býků.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Eprinomektin se silně váže na plazmatické bílkoviny, což by mělo být zohledněno, pokud se používá současně s jinými molekulami, které mají stejné vlastnosti.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Podání naléváním na hřbet – pour-on. Aplikujte pouze topicky v dávce 1 ml na 10 kg živé hmotnosti, což odpovídá doporučené dávce 0,5 mg eprinomektinu na kg ž.hm. Přípravek se podává na povrch kůže naléváním podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

K zajištění správného dávkování by měla být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost a zkontrolována přesnost dávkovacího zařízení (dávkovací odměrka nebo dávkovací automat).

K vnějšímu použití.

Všechna zvířata patřící do stejné skupiny by měla být ošetřena ve stejnou dobu.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U dospělého skotu byla po podání 5násobku doporučené dávky (2,5 mg eprinomektinu/kg živé hmotnosti) pozorována mírná ztráta srsti. Žádné jiné příznaky toxicity nebyly pozorovány.

Není známo žádné antidotum.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QP54AA04

### 4.2 Farmakodynamika

#### Mechanismus účinku

Eprinomektin patří mezi endektocidy ze skupiny makrocyclických laktonů endektocidů. Sloučeniny této skupiny se váží selektivně a s vysokou afinitou na glutamátém řízené kanály chloridových iontů, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což způsobí paralýzu a smrt parazita.

Látky této skupiny mohou rovněž ovlivňovat ostatní ligandově řízené chloridové kanály, jako jsou kanály řízené neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA).

Bezpečnost látek této skupiny je dána tím, že savci nemají glutamátém řízené chloridové kanály; makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k ostatním savčím ligandům řízeným chloridovým kanálům a neschopnost pronikají hematoencefalickou bariérou.

### 4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnost eprinomektinu podaného na povrch kůže u skotu je asi 30 % s nejvyšší absorpcí přibližně 10 dnů po ošetření. Po aplikaci eprinomektinu na povrch kůže u skotu nedochází k intenzivní metabolizaci eprinomektinu. Složka eprinomektinu B<sub>1a</sub> je nejvíce se vyskytujícím reziduem ve všech biologických matricích.

Eprinomektin se skládá ze složek B<sub>1a</sub> ( $\geq 90\%$ ) a B<sub>1b</sub> ( $\leq 10\%$ ), které se liší methylenovou skupinou, a není u skotu ve větší míře metabolizován. Metabolity činí přibližně 10 % všech reziduí v plazmě, mléce, požitelných tkáních a v trusu.

Po podání eprinomektinu je metabolický profil u výše uvedených biologických matricích kvalitativně a kvantitativně téměř totožný a významně se nemění s časem. Procentní podíl B<sub>1A</sub> a B<sub>1B</sub> v celkovém metabolickém profilu zůstává konstantní. Poměr těchto dvou složek léku v biologických matricích je stejný jako v přípravku, což demonstruje, že tyto dvě složky eprinomektinu jsou metabolizovány s téměř stejnými rychlostními konstantami. Vzhledem k tomu, že metabolismus a distribuce v tkáních jsou u těchto dvou složek velmi podobné, také farmakokinetika obou složek je podobná.

Eprinomektin je pevně vázán na plazmatické bílkoviny (99 %). Výkaly jsou hlavní cestou eliminace.

#### Environmentální vlastnosti

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má i eprinomektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné, než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny eprinomektinu. Výkaly obsahující eprinomektin vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvinu mohou snížit množství organismů žijících se trusem, což může mít dopad na jeho rozklad.

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

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte lahev ve vnějším obalu.  
Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Průhledné HDPE lahve o objemu 250 ml a 1 l s integrovaným stlačovacím dávkovacím systémem a bílými HDPE šroubovacími uzávěry.  
Bílé HDPE nádoby k nošení na zádech o objemu 1 l; 2,5 l a 5 l s bílými polypropylenovými šroubovacími uzávěry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože eprinomectin je extrémně nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/037/13-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 16. 9. 2013/ 22. 6. 2018

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

03/2025

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).