

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČEBNÉHO PŘÍPRAVKU

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Eprinomectinum.....20,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace následujícími vnitřními a vnějšími parazity citlivými na eprinomectin:

	<i>Dospělci</i>	<i>Vývojová stadi a L4</i>	<i>Inhibovaná vývojová stadi L4</i>
Gastrointestinální oblí červi			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	

<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	●		
<i>Trichuris</i> spp.	●		
Plicní červi			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	●	●	

Vši: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Mouchy: *Haematobia irritans*

Střečci (parasitická stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Rožtoči způsobující svrab: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevence reinfestace:

Přípravek chrání léčená zvířata proti reinfestaci následujícími parazity po dobu 14 dní:

- *Trichostrongylus* spp. (včetně *Trichostrongylus axei* a *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (včetně *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (včetně *Ostertagia ostertagi* a *Ostertagia lyrata*) a *Nematodirus helvetianus*.
- *Haematobia irritans* po nejméně 7 dní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u jiných druhů zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, která by mohla vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- Příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období.
- Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybným podáváním přípravku nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (pokud je používáno).

Podezřelé klinické případy rezistence k anthelmintikům mají být vyšetřeny za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček - FECRT). Pokud výsledky testu/testů potvrzují možnou rezistenci na konkrétní anthelmintikum, mělo by být použito anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny, které má jiný mechanismus účinku.

Dosud nebyl v rámci EU hlášen žádný případ rezistence k eprinomektinu (makrocyclický lakton). Avšak u některých druhů parazitů skotu byly v EU hlášeny případy vzniku rezistence k jiným látkám ze skupiny makrocyclických laktonů. Proto by používání tohoto přípravku mělo být založeno na místní epizootologické informaci (na úrovni regionu, hospodářství) o citlivosti nematod a doporučeních týkajících se omezení dalšího vzniku rezistence k anthelmintikům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba dodržovat obvyklé aseptické postupy pro parenterální podání.

Nesmí být použito u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobovat úhyn u psů, zejména kolí, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen a kříženců a také u želv.

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům v důsledku úhynu larev střečků v jícnu nebo v páteři, doporučuje se aplikovat přípravek po skončení náletu střečků a před tím, než jejich larvy dosáhnou predilekčních míst v těle zvířete. Konsultujte se svým veterinárním lékařem optimální dobu léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Veterinární léčivý přípravek způsobuje vážné podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima, pokud k němu dojde, ihned je vymyjte vodou.

Tento přípravek může způsobit neurotoxicitu. Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu s kůží. Potřísněnou kůží ihned omyjte vodou.

Zabraňte orální expozici. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Pomocná látka glycerolformal může poškodit plod v těle matky a navíc může léčivá látka, eprinomektin přecházet do mateřského mléka. Těhotné / kojící ženy a ženy v plodném věku by se proto měly vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Nepoužívejte přípravek v případě citlivosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Další opatření

Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy, přetrvává v půdě 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 pět týdnů po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po ošetření je velmi častý střední až velký otok v místě injekčního podání. Otok se ztrácí zpravidla do 7 dnů, ale indurace (ztvrdnutí) může přetrvávat i více než 21 dní. Otok může být spojen s mírnou až středně silnou bolestí.

Tato reakce vymizí bez jakékoli léčby a nesníží bezpečnost ani účinnost veterinárního léčivého přípravku.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Eprinomektin se silně váže na plazmatické bílkoviny, což je nutno brát v úvahu při současném použití jiných léčivých látek se stejnými vlastnostmi.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání .

Jednorázové podání 0,2 mg eprinomektinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

50 ml a 100 ml lékovky

Neotvírejte lékovku více než 30 x. Pokud je zapotřebí více než 30 otevření, doporučuje se použití odčerpávací jehly.

250 ml a 500 ml lékovky

Neotvírejte lékovku více než 20 x. Pokud je zapotřebí více než 20 otevření, doporučuje se použití odčerpávací jehly.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, protilátky), pokud je to nutné

Po subkutánním podání až do 5-ti násobku doporučené dávky, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, s výjimkou přechodné reakce (otok a následné zatvrdnutí) v místě injekčního podání.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 63 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy, makrocyclické laktony, avermektiny.

ATCvet kód: QP54AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Eprinomektin patří svým působením mezi endektocidy ze skupiny makrocyclických laktonů.

. Sloučeniny této skupiny se selektivně vážou s vysokou afinitou na glutamátém řízené kanály chloridových iontů, které se vyskytují v nervových vláknech nebo svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervových nebo svalových buněk, což způsobí paralýzu a úhyn parazita. Látky této skupiny mohou rovněž ovlivňovat ostatní ligandy řízené chloridové kanály, jako jsou například 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 ligandy řízeným chloridovým kanálům a nesnadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorbce

Po subkutánním podání je biologická dostupnost eprinomektinu asi 89 %. Maximální průměrné koncentrace v plazmě 58 µg /l bylo dosaženo po 36-48 h.

Distribuce

Existuje lineární vztah mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací pozorovanou v terapeutickém rozmezí dávek 0,1 až 0,4 mg / kg. Eprinomektin se silně váže (více než 99%) na plazmatické proteiny skotu.

Metabolismus

Eprinomektin není u skotu výrazně metabolizován. Metabolity činí přibližně 10 % z všech reziduí v plazmě, mléku, požívatelných tkáních a trusu.

Eliminace

Eprinomektin je vylučován s biologickým poločasem 65-75 hodin a hlavní cestou eliminace jsou výkaly.

5.3 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 pastvu mohou snížit množství organismů živících se trusem, což může mít dopad na zrání chlévské mrvy a rozklad hnoje.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E321)
Dimethylsulfoxid
Glycerolformal stabilizovaný

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh vnitřního obalu:

Vícevrstvé plastové injekční lahvičky jantarové barvy (polypropylen/ethylvinylalkohol/polypropylen) s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovo-plastovým uzávěrem v papírové krabičce.

Velikosti balení:

50 ml injekční lahvička
100 ml injekční lahvička
250 ml injekční lahvička
500 ml injekční lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek, nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Vysoce toxický pro ryby a vodní živočichy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(S)

96/018/16-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.