

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eprecis 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 20,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh zvierat

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu zvierat

Liečba napadnutia nasledujúcimi vnútornými a vonkajšími parazitmi citlivými na eprinomektín:

	<i>Dospelé</i>	<i>L4</i>	<i>Inhibované L4</i>
Gastrointestinálne oblé červy			
<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.	•		

Trichuris spp. •

Prúčne červy

Dictyocaulus viviparus • •

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

Muchy: *Haematobia irritans*

Strečky (parazitické štádiá): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Roztoče spôsobujúce svrab: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevenia reinfestácie:

Liek chráni liečené zvieratá po dobu 14 dní proti reinfestácii nasledujúcimi parazitmi:

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u iných druhov zvierat.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý 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 (ak existuje)

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

Doteraz nebol v rámci EÚ hlásený žiadny prípad rezistencie voči eprinomektínu (makrocyclický laktón). V rámci EÚ bola však u druhov parazitov napádajúcich hovädzí dobytok zistená rezistencia voči iným makrocyclickým laktónom. Preto by používanie tohto lieku malo byť založené na miestnych (oblasť, farma) epidemiologických informáciách o citlivosti nematód a na odporúčaníach ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je potrebné dodržiavať zvyčajné aseptické postupy pre podávanie parenterálnej injekcie.

Nepoužívať u iných druhov zvierat; avermektíny môžu spôsobiť úmrtie u psov, najmä u kólií, staroanglických ovčiarskych psov a príbuzných plemien a krížencov, a tiež u vodných/suchozemských korytnačiek.

Liek sa odporúča aplikovať po skončení rojenia strečkov a predtým, ako sa larvy dostanú na svoje miesta v tele, aby sa predchádzalo nežiaducim účinkom v dôsledku úhynu lariev strečkov v pažeráku alebo chrbtici; poraďte sa s veterinárnym lekárom o vhodnom čase liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek spôsobuje vážne podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade zasiahnutia očí ihneď umyte vodou.

Tento liek môže spôsobiť neurotoxicitu. Pri manipulácii s liekom postupujte opatrne, aby ste zabránili samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lieku lekárovi.

Zabráňte kontaktu s kožou. V prípade zasiahnutia kože ihneď umyte vodou.

Zabráňte expozícii perorálnou cestou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití si umyte ruky.

Pomocná látka glycerol formal môže poškodiť plod v tele matky. Účinná látka eprinomektín sa okrem toho môže preniesť do materského mlieka. Tehotné/dojčiace ženy a ženy vo fertílno m veku by sa preto mali vyhýbať expozícii tomuto lieku.

Nepoužívajte liek v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, je perzistentný v pôde a môže sa akumulovať v sedimentoch. Riziko pre vodné ekosystémy a organizmy trusovej fauny je možné znížiť obmedzením príliš častého a opakovaného použitia eprinomektínu (a liekov rovnakej antihelmintickej triedy) u hovädzieho dobytku.

Riziko pre vodné ekosystémy sa tiež zníži tak, že sa ošetrovaný dobytok dva až päť týždňov po podaní liečby nebude púšťať k vodným útvarom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní lieku sa veľmi často prejaví stredne silný až silný opuch v mieste vpichu. Opuch zvyčajne ustúpi do 7 dní ale indurácia (stvrdnutie) môže trvať viac ako 21 dní. Opuch môže sprevádzať mierna až stredne silná bolesť.

Táto reakcia zmizne bez akejkoľvek liečby a neznižuje bezpečnosť ani účinnosť veterinárneho lieku.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Možno použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vzhľadom k tomu, že sa eprinomektín silne viaže na plazmatické bielkoviny, je potrebné túto vlastnosť vziať do úvahy pri použití v spojení s inými molekulami, ktoré majú rovnaké vlastnosti.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Jednorazové podanie 0,2 mg eprinomektínu na kg živej hmotnosti; zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti.

50 ml a 100 ml liekovka

Neprepichujte liekovku viac ako 30-krát. Ak je potrebné prepichnúť liekovku viac ako 30-krát, odporúča sa použiť nasávaciu ihlu.

250 ml a 500 ml liekovka

Neprepichujte liekovku viac ako 20-krát. Ak je potrebné prepichnúť liekovku viac ako 20-krát, odporúča sa použiť nasávaciu ihlu.

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

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

Po subkutánnom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky s výnimkou prechodnej reakcie (opuch a následne stvrdnutie) v mieste vpichu.

4.11 Ochranná lehota(y)

Mäso a vnútornosti: 63 dní

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocídy, makrocyclické laktóny, avermektíny.

ATCvet kód: QP54AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Eprinomektín patrí do triedy makrocyclických laktónových endektocídov. Zlúčeniny tejto triedy sa selektívne a s vysokou afinitou viažu na glutamát-chloridové iónové kanály, ktoré sa vyskytujú v nervových alebo svalových bunkách bezstavovcov. Vedie to k zvýšenej permeabilite bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervových alebo svalových buniek, v dôsledku čoho dochádza k paralýze a uhynutiu parazita.

Zlúčeniny tejto triedy môžu tiež reagovať s inými ligandovými chloridovými kanálmi, napríklad s kanálmi na báze neurotransmiteru gama-aminomaslovej kyseliny (GABA).

Rozpätie bezpečnosti pre zlúčeniny tejto triedy možno pripísať skutočnosti, že cicavce nemajú glutamát-chloridové kanály; makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k ostatným ligandovým chloridovým kanálom cicavcov a neprechádzajú ľahko cez hematoencefalickú bariéru.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je biologická dostupnosť eprinomektínu asi 89 %. Maximálna priemerná koncentrácia v plazme 58 µg/l bola dosiahnutá po 36 - 48 hodinách.

Distribúcia

Existuje lineárny vzťah medzi podanou dávkou a pozorovanou koncentráciou v plazme v rozmedzí terapeutických dávok od 0,1 do 0,4 mg/kg. Eprinomektín sa silne viaže (viac ako 99 %) na plazmatické bielkoviny hovädzieho dobytká.

Metabolizmus

Eprinomektín nie je u hovädzieho dobytká výrazne metabolizovaný. Metabolity dosahujú približne 10 % z celkových rezíduí v plazme, mlieku, jedlých tkanivách a výkaloch.

Eliminácia

Eprinomektín sa eliminuje s polčasom 65 - 75 hodín a hlavným spôsobom eliminácie sú výkaly.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Eprinomektín môže rovnako ako iné makrocyclické laktóny potenciálne nepriaznivo vplývať na necieľové organizmy. Po podaní liečby môže po dobu niekoľkých týždňov dochádzať k vylučovaniu potenciálne toxických hladín eprinomektínu. Výkaly s obsahom eprinomektínu, ktoré vylučujú liečené zvieratá na pastvine, môžu znížiť populáciu organizmov trusovej fauny, čo môže vplývať na degradáciu hnoja. Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, je perzistentný v pôde a môže sa akumulovať v sedimentoch.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E321)
Dimetylsulfoxid
Stabilizovaný glycerol formal

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh vnútorného obalu:

Hnedé viacvrstvé plastové liekovky (polypropylén/etylén vinyl alkohol/polypropylén) s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovo-plastovým uzáverom v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia:

50 ml liekovka
100 ml liekovka
250 ml liekovka
500 ml liekovka

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

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

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte veterinárnym liekom alebo prázdny obalom rybníky, vodné toky a priekopy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.
Račianska 153
831 53 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/011/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 50 ml
Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 100 ml
Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 250 ml
Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eprecis 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzi dobytok
Eprinomectinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 20 mg eprinonektínu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 63 dní
Mlieko: 0 hodín

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Tehotné ženy a ženy vo fertílno m veku sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť v priebehu 6 mesiacov do: ___/___/___

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 135, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/011/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml liekovka
250 ml liekovka
500 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eprecis 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzi dobytok
Eprinomectinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 20 mg eprinonektínu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml
500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 63 dní
Mlieko: 0 hodín

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť v priebehu 6 mesiacov do: ___/___/___

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/011/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eprecis 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Eprinomectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

20 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 63 dní
Mlieko: 0 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť v priebehu 6 mesiacov do: ___/___/___

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Eprecis 20 mg/ml injekčný roztok pre 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:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eprecis 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Eprinomectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 20,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,8 mg

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba napadnutia nasledujúcimi vnútornými a vonkajšími parazitmi citlivými na eprinomektín:

	<i>Dospelé</i>	<i>L4</i>	<i>Inhibované L4</i>
Gastrointestinálne oblé červy			
<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.	•		

Trichuris spp. •

Prúčne červy

Dictyocaulus viviparus • •

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

Muchy: *Haematobia irritans*

Strečky (parazitické štádiá): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Roztoče spôsobujúce svrab: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevenia reinfestácie:

Liek chráni liečené zvieratá po dobu 14 dní proti reinfestácii nasledujúcimi parazitmi:

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u iných druhov zvierat.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní lieku sa veľmi často prejaví stredne silný až silný opuch v mieste vpichu. Opuch zvyčajne ustúpi do 7 dní ale indurácia (stvrdnutie) môže trvať viac ako 21 dní. Opuch môže sprevádzať mierna až stredne silná bolesť.

Táto reakcia zmizne bez akejkoľvek liečby a neznižuje bezpečnosť ani účinnosť veterinárneho lieku.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Subkutánne podanie.

Jednorazové podanie 0,2 mg eprinomektínu na kg živej hmotnosti; zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti.

50 ml a 100 ml liekovka

Neprepichujte liekovku viac ako 30-krát. Ak je potrebné prepichnúť liekovku viac ako 30-krát, odporúča sa použiť nasávaciu ihlu.

250 ml a 500 ml liekovka

Neprepichujte liekovku viac ako 20-krát. Ak je potrebné prepichnúť liekovku viac ako 20-krát, odporúča sa použiť nasávaciu ihlu.

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mlieko a vnútornosti: 63 dní

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli alebo fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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

Doteraz nebol v rámci EÚ hlásený žiadny prípad rezistencie voči eprinomektínu (makrocyclický laktón). V rámci EÚ bola však u druhov parazitov napádajúcich hovädzí dobytok zistená rezistencia voči iným makrocyclickým laktónom. Preto by používanie tohto lieku malo byť založené na miestnych (oblasť, farma) epidemiologických informáciách o citlivosti nematód a na odporúčaní ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je potrebné dodržiavať zvyčajné aseptické postupy pre podávanie parenterálnej injekcie.

Nepoužívať u iných druhov zvierat; avermektíny môžu spôsobiť úmrtie u psov, najmä u kólií, staroanglických ovčiarskych psov a príbuzných plemien a krížencov, a tiež u vodných/suchozemských korytnačiek.

Liek sa odporúča aplikovať po skončení rojenia strečkov a predtým, ako sa larvy dostanú na svoje miesta v tele, aby sa predchádzalo nežiaducim účinkom v dôsledku úhynu lariev strečkov v pažeráku alebo chrbtici; poraďte sa s veterinárnym lekárom o vhodnom čase liečby.

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

Veterinárny liek spôsobuje vážne podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade zasiahnutia očí ihneď umyte vodou.

Tento liek môže spôsobiť neurotoxicitu. Pri manipulácii s liekom postupujte opatrne, aby ste zabránili samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lieku lekárovi.

Zabráňte kontaktu s kožou. V prípade zasiahnutia kože ihneď umyte vodou.

Zabráňte expozícii perorálnou cestou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití si umyte ruky.

Pomocná látka glycerol formal môže poškodiť plod v tele matky. Účinná látka eprinomektín sa okrem toho môže preniesť do materského mlieka. Tehotné/dojčiace ženy a ženy vo fertílno m veku by sa preto mali vyhýbať expozícii tomuto lieku.

Nepoužívajte liek v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, je perzistentný v pôde a môže sa akumulovať v sedimentoch. Riziko pre vodné ekosystémy a organizmy trusovej fauny je možné znížiť obmedzením príliš častého a opakovaného použitia eprinomektínu (a liekov rovnakej antihelmintickej triedy) u hovädzieho dobytku.

Riziko pre vodné ekosystémy sa tiež zníži tak, že sa ošetrovaný dobytok dva až päť týždňov po podaní liečby nebude púšťať k vodným útvarom.

Gravidita a laktácia

Možno použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vzhľadom k tomu, že sa eprinomektín silne viaže na plazmatické bielkoviny, je potrebné túto vlastnosť vziať do úvahy pri použití v spojení s inými molekulami, ktoré majú rovnaké vlastnosti.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po subkutánnom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky s výnimkou prechodnej reakcie (opuch a následne stvrdnutie) v mieste vpichu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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 platnými predpismi.

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nekontaminujte veterinárnym liekom alebo prázdny m obalom rybníky, vodné toky a priekopy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Vplyv na životné prostredie

Eprinomektín môže rovnako ako iné makrocyclické laktóny potenciálne nepriaznivo vplývať na necieľové organizmy. Po podaní liečby môže po dobu niekoľkých týždňov dochádzať k vylučovaniu potenciálne toxických hladín eprinomektínu. Výkaly s obsahom eprinomektínu, ktoré vylučujú liečené zvieratá na pastvine, môžu znížiť populáciu organizmov trusovej fauny, čo môže vplývať na degradáciu hnoja. Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, je perzistentný v pôde a môže sa akumulovať v sedimentoch.

Veľkosť balenia:

- 50 ml liekovka
- 100 ml liekovka
- 250 ml liekovka
- 500 ml liekovka

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.