**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pour-on pre hovädzí dobytok, ovce a kozy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Eprinomektín.....................................................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, svetložltý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (mäsový a mliekový)

Ovce

Kozy

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba napadnutia nasledujúcimi druhmi parazitov citlivými na eprinomektín:

**Hovädzí dobytok**

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

**Strečky**  (parazitárne štádiá)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

**Zákožky svrabové**

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Vši**

*Linognathus vituli*

*Damalinia bovis*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

**Muchy**

*Haematobia irritans*

**PREDĹŽENÝ ÚČINOK**

Pokiaľ je liek podaný podľa odporúčaní, zabraňuje reinfestácii:

|  |  |
| --- | --- |
| **Parazit** | **Predĺžený účinok** |
| *Dictyocaulus viviparus* | Až 28 dní |
| *Ostertagia ostertagi* | Až 28 dní |
| *Oesophagostomum radiatum* | Až 28 dní |
| *Cooperia punctata* | Až 28 dní |
| *Cooperia surnabada* | Až 28 dní |
| *Cooperia oncophora* | Až 28 dní |
| *Nematodirus helvetianus* | Až 14 dní |
| *Trichostrongylus colubriformis* | Až 21 dní |
| *Trichostrongylus axei* | Až 21 dní |
| *Haemonchus placei* | Až 21 dní |

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

**Ovce**

**Gastrointestinálne oblé červy (dospelé)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Pľúcne červy (dospelé)**

*Dictyocaulus filaria*

**Nosové strečky (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

**Kozy**

**Gastrointestinálne oblé červy (dospelé)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagotomum venulosum*

**Pľúcne červy (dospelé červy)**

*Dictyocaulus filaria*

**Nosové strečky (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

**Strečky (L1, L2, L3)**

*Przhevalskiana silenus*

Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov by mal byť veterinárny liek súčasťou programu kontroly vnútorných aj vonkajších parazitov oviec a kôz na základe epidemiológie týchto parazitov.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u iných druhov zvierat. Avermektíny môžu mať fatálne následky u psov, najmä kólií, staroanglických ovčiakov a príbuzných plemien a ich krížencov i u morských a sladkovodných korytnačiek. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Pre efektívne použitie by sa tento liek nemal aplikovať na chrbát zvieraťa znečistený blatom a hnojom.

U hovädzieho dobytka bolo preukázané, že dážď predtým, počas alebo po aplikácii lieku nemá žiadny vplyv na účinnosť. Tiež bolo preukázané, že dĺžka srsti nemá žiadny vplyv na účinnosť lieku. Pôsobenie dažďa a dĺžka srsti na účinnosť lieku nebola hodnotená u oviec a kôz.

Aby sa u hovädzieho dobytka zabránilo nechcenému prenosu eprinomektínu, musia byť ošetrené zvieratá najprv oddelené od neošetrených. Nedodržanie tohto odporúčania môže u neošetrených zvierat viesť k prekročeniu rezíduálych limitov a rozvoju rezistencie na eprinomektín.

Nadmerné použitie antiparazitík alebo použitie v rozpore s SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku musí byť pre každé stádo založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo rizika zamorenia na základe epidemiologických vlastností.

Opakované použitie dlhšiu dobu, najmä pri používaní látok z rovnakej skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na znižovanie takéhoto rizika nevyhnutné udržiavanie vnímavých jedincov. Treba sa vyhnúť ošetreniu založenému na systematickom intervalovom podávaní a ošetrení celého stáda. Pokiaľ je to možné, mali by byť namiesto toho ošetrené iba vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupina zvierat (cielená selektívna liečba), v kombinácii s vhodnými opatreniami na riadenie chovu a pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo si treba vyžiadať u veterinárneho lekára.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká by sa mali ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajíčok 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 (makrocyklické laktóny) u hovädzieho dobytka, kým u kôz a u oviec bola táto rezistencia voči eprinomektínu zaznamenaná. Avšak rezistencia na iné makrocyklické laktóny bola zaznamenaná v populácií nematód hovädzieho dobytka, oviec a kôz v EÚ, čo môže súvisieť s vedľajšou rezistenciou na eprinomektín.

Napriek tomu, že počet roztočov a vší po liečbe rýchlo klesá, vzhľadom na spôsob príjmu potravy niektorých roztočov môže celková eradikácia v niektorých prípadoch trvať aj niekoľko týždňov.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Iba na vonkajšie použitie.

Liek by mal byť aplikovaný len na zdravú pokožku.

Aby nedošlo k sekundárnym reakciám v dôsledku odumretia lariev druhu *Hypodrema* v pažeráku a v

chrbtici, sa odporúča podať liek na konci obdobia výskytu strečkov a pred tým, než larvy dosiahnu

svoje cieľové miesto.

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

Ľudia so známou precitlivenosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok by sa mali

vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou.

Pri aplikácii lieku používajte gumené rukavice, topánky a nepremokavý plášť.

Kontaminované oblečenie čo najskôr vyzlečte a vyperte pred ďalším použitím.

Ak dôjde k náhodnému poliatiu pokožky, ihneď očistite postihnuté miesto mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutiu očí, okamžite vymyte veľkým množstvom vody. Ak podráždenie

pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Zabráňte požitiu lieku.

V prípade náhodného požitia lieku vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte ihneď lekársku pomoc

a ukážte príbalovú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte alebo nepite.

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 opakovanému

používaniu eprinomektínu (a liekov z rovnakej skupiny antihelmintík).

Aby sa znížilo riziko pre vodný ekosystém, hovädzí dobytok nesmie mať priamy prístup k vodným

zdrojom po dobu najmenej dvoch až piatich týždňov po ošetrení.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli po použití veterinárneho lieku pozorované pruritus a alopécia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie (potkan, králik) nedokázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické

účinky pri použití eprinomektínu v terapeutických dávkach.

Laboratórne štúdie u hovädzieho dobytka nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky pri

použití v odporúčanej terapeutickej dávke. Liek sa môže použiť u mliečneho dobytka počas gravidity

a laktácie.

Bezpečnosť eprinomektínu v priebehu gravidity u oviec a kôz nebola testovaná. U týchto druhov používajte liek iba po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi a iné formy interakcie.

Eprinomektín sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny. Malo by sa to vziať do úvahy

v prípade spoločného použitia eprinomektínu s inými molekulami, ktoré majú rovnaké vlastnosti.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podanie nalievaním na chrbát – pour-on. Len na jednorazové podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné určiť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie a je

potrebné skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia. Ak sú zvieratá ošetrené hromadne, mali by

byť rozdelené podľa ich živej hmotnosti a zodpovedajúceho spôsobu dávkovania, tak aby sa zabránilo

predávkovaniu alebo poddávkovaniu. Všetky zvieratá patriace do rovnakej skupiny by mali byť ošetrené súčasne. Poddávkovanie by mohlo viesť k neúčinnej terapii a mohlo by napomôcť rozvoju rezistencie.

Liek sa aplikuje lokálne nalievaním pozdĺž línie chrbta v úzkom páse od kohútika po koreň

chvosta.

Hovädzí dobytok:

Aplikujte na povrch kože v dávke 0,5 mg eprinomektínu na 1 kg ž. hm., čo zodpovedá

odporúčanej dávke 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.

Ovce a kozy:

Aplikujte na povrch kože v dávke 1,0 mg eprinomektínu na 1 kg ž. hm., čo zodpovedá odporúčanej

dávke 2 ml na 10 kg ž. hm.

Pri aplikácii lieku pozdĺž línie chrbta rozdeľte vlnu/srsť a umiestnite hrot aplikátora alebo ústie fľaše

na kožu.

Spôsob podania

Fľaša 250 ml a 1liter:

• Pripevnite dávkovač ku fľaši.

• Nastavte dávku otočením hornej časti dávkovača tak, aby bola stanovená živá hmotnosť s ukazovateľom vo vnútri dávkovača v zákryte.

• Držte fľašu zvisle a stlačením dopravte požadovanú dávku s miernym prebytkom, ako indikujú kalibračné rysky. Uvoľnením stlačenia sa dávka automaticky nastaví na správnu úroveň. Pri podaní dávky fľašu nakloňte. Fľaša s objemom 1 liter: ak sa vyžaduje dávka 10 ml alebo 15 ml, otočte značku do pozície „STOP“ pred podaním dávky. Pozícia „STOP“ uzatvorí systém medzi dávkovaním.

• Dávkovač sa nesmie uchovávať pripevnený k fľaši, ak sa nepoužíva. Po každom použití dávkovač odstráňte a nahraďte ho uzáverom fľaše.

Kanister s upínacími popruhmi 2,5 a 5 litrov:

Dávkovací aplikátor a spojovacie hadičky pripojte na kanister nasledujúcim spôsobom:

• Voľný koniec spojovacích hadičiek pripevnite k vhodnému dávkovaciemu aplikátoru.

• Hadičky pripevnite k uzáveru so zarážkou, ktorý je súčasťou každého balenia.

• Prepravný uzáver vymeňte za uzáver s upevnenou hadičkou. Uzáver utiahnite.

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

• Riaďte sa pokynmi výrobcu o nastavení dávkovacieho aplikátora o nastavení dávky a správnom použití a údržbe aplikačnej 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 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 ďalšie vedľajšie reakcie neboli zistené.

U 17– týždňových oviec, ktoré dostali až 5 násobok liečebnej dávky (5 mg eprinomektínu/kg ž. hm.) trikrát po sebe v 14 dňovom intervale, neboli zistené žiadne známky toxicity.

Nie je známe žiadne antidotum.

**4.11 Ochranné lehoty**

**Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**Ovce:**

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 hodín.

**Kozy:**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 hodín.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitiká, insekticídy a repelenty, endektoparazitiká (endektocídy), makrocyklické laktony,,avermektíny, eprinomektín.

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 bunečnej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a smrti parazita. Látky tejto skupiny môžu tiež vzájomne reagovať s ostatnými melekulami prítomnými v chloridových kanálikoch ako v prípade neurotransmitera gama-aminubutyrovej kyseliny (GABA).

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

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Eprinomektín sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny (99 %).

Farmakokinetické štúdie boli vykonané na laktujúcich aj nelaktujúcich zvieratách, ktorým bola lokálne

aplikovaná dávka 0,5 mg/kg ž. hm. U hovädzieho dobytka a 1 mg/kg ž. hm. u oviec a kôz.

U hovädzieho dobytka výsledky dvoch reprezentatívnych štúdii preukázali priemernú maximálnu

plazmatickú koncentráciu 9,7 a 43, 8 ng/ml, ktoré boli pozorované 4,8 a 2,0 dní po podaní dávky.

Zodpovedajúce polčasy rozpadu v plazme boli 5,2 a 2,0 dni a priemerné hodnoty plochy pod krivkou

124 a 241 ng\* deň/ml.

Eprinomektín nie je u hovädzieho dobytka po lokálnom podaní vo veľkej miere metabolizovaný.

Trus bol hlavnou cestou eliminácie lieku u mäsového aj mliekového dobytka.

U oviec, priemerná maximálna plazmatická koncentrácie (Cmax) 6,20 ng/ml bola pozorovaná po lokálnom podaní dávky 1 mg/kg. Polčas rozpadu v plazme bol 6,4 dní s priemernou hodnotou plochy pod krivkou (AUClast) 48,8 ng\* deň/ml.

U kôz bola pozorovaná priemerná maximálna plazmatická koncentrácia v rozmedzí od 3 do 13,1 ng/ml v priemere od 17 hodín do 2 dní po podaní dávky. Priemerný polčas rozpadu v plazme bol v rozmedzí jeden deň až 5 dní s priemernou hodnotou plochy pod krivkou v rozmedzí 15,7 až 39,1 ng\* deň/ml.

Štúdia mikrozomálneho metabolizmu in vitro bola prevedená s použitím pečeňových mikrozómov izolovaných z hovädzieho dobytka, oviec a kôz. Ukázalo sa, že rozdiely vo farmakokinetike pozorované u hovädzieho dobytka, oviec a kôz nie sú výsledkom rozdielov v rýchlosti alebo rozsahu metabolizmu, ale naznačujú lepšiu absorpciu eprinomektínu u hovädzieho dobytka.

**Vplyv na životné prostredie**

Pozri bod 4.5 (ďalšie opatrenia).

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

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Butylhydroxytoluén (E321)

Propylénglykol-dikaprylokaprát

**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: pozri dátum exspirácie.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávajte fľašu v škatuľke, aby bola chránená pred svetom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte fľašu vo zvislej polohe.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

250 ml a 1l HDPE fľaša.

2,5 a 5 l HDPE kanister s upínacími popruhmi.

Uzavretá fólia a poistný HDPE skrutkovací uzáver s polypropylénovou vložkou.

250 ml fľaša s 2 dávkovačmi s 25 ml (1 pre hovädzí dobytok, 1 pre ovce/kozy).

Fľaša s objemom 1 l s 2 dávkovačmi (1 a 60 ml pre hovädzí dobytok, 1 s 25 ml pre ovce/kozy).

2,5 l kanister s upínacími popruhmi s dávkovacím uzáverom z polyetylén polypropylén kopolyméru s vysokou hustotou.

5 l kanister s upínacími popruhmi s dávkovacím uzáverom z polyetylén polypropylén kopolyméru s vysokou hustotou.

Jedna fľaška alebo jeden kanister s upínacími popruhmi v kartónovej škatuli.

2,5 l a 5 l kanister s upínacími popruhmi sú určené na použitie s vhodným automatickým

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**

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminujte jazerá alebo vodné toky liekomalebo prázdnymi obalmi. 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**

96/076/MR/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20.12.2018

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová škatuľka** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pour-on pre hovädzí dobytok, ovce a kozy

eprinomectinum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Eprinomektín 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), ovce a kozy.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Použitie nalievaním na chrbát – pour- on.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranné lehoty:

**Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 hodín.

**Ovce:**

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 hodín.

**Kozy:**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 hodín.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Upozornenia pre používateľa

Ľudia so známou precitlivenosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok by sa mali

vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Tento liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí.

Pri aplikácii lieku používajte gumené rukavice, topánky a nepremokavý plášť. Úplné informácie o upozorneniach pre používateľa nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do dátumu exspirácie.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávajte fľašu v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávajte fľašu vo zvislej polohe.

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

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminujte jazerá alebo vodné toky liekom alebo prázdnymi obalmi. 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  DOHĽADU 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** |

96/076/MR/18-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot:{číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  250 ml, 1 l HDPE fľaša, 2,5 l, 5 l HDPE kanister s upínacími popruhmi |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pour-on pre hovädzí

dobytok, ovce a kozy

eprinomectinum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Eprinomektín 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), ovce a kozy.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Použitie nalievaním na chrbát – pour-on.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranné lehoty:

**Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 0 hodín.

**Ovce:**

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 hodín.

**Kozy:**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

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 otvorení spotrebujte do dátumu exspirácie.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávajte fľašu v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávajte fľašu vo zvislej polohe.

|  |
| --- |
| **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“** |

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** |

96/076/MR/18-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Eprinex Multi 5 mg/ml** **roztok na nalievanie na chrbát pour-on pre hovädzí dobytok, ovce a kozy**

**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**

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pour-on pre hovädzí dobytok, ovce a kozy

eprinomectinum

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

Roztok na nalievanie na chrbát pour-on

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Eprinomektín 5,0 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,1 mg

Číry svetložltý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba napadnutia nasledujúcimi druhmi parazitov citlivými na eprinomektín.

**Hovädzí dobytok**

Gastrointestinálne oblé červy:

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

L4 larvy a dospelé štádiá  *Ostertagia* spp*., C. oncophora, C. punctata, C. surnabada, C. pectinata,*

*Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus* spp*., T. colubriformis, Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum radiatum.*

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

Pľúcne červy:

L4 larvy a dospelé štádiá *Dictyocaulus viviparus*

Strečky:

Parazitárne štádiá *Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum*

Zákožky svrabové:

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

Vši:

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

Muchy

*Haematobia irritans*

**Predĺžený účinok :** ochrana pred ďalším napadnutím po dobu:

* 28 dní u *Dictyocaulus viviparus, Ostertagia ostertagi, Oesophagostomum radiatum,*

*Cooperia punctata, C. surnabada, C. oncophora*

* 21 dní u *Trichostrongylus axei, T colubriformis, Haemonchus placei*
* 14 dní u *Nematodirus helvetianus*

Na dosiahnutie najlepšieho výsledku by mal byť Eprinex Multi súčasťou programu na kontrolu

vnútorných a vonkajších parazitov hovädzieho dobytka založenom na epidemiológii týchto parazitov.

**Ovce**

**Gastrointestinálne oblé červy (dospelé)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Pľúcne červy (dospelé)**

*Dictyocaulus filaria*

**Nosové strečky (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

**Kozy**

**Gastrointestinálne oblé červy (dospelé)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagotomum venulosum*

**Pľúcne červy (dospelé)**

*Dictyocaulus filaria*

**Nosové strečky (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

**Strečky (L1, L2, L3)**

*Przhevalskiana silenus*

Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov by mal byť veterinárny liek súčasťou programu kontroly vnútorných aj vonkajších parazitov oviec a kôz na základe epidemiológie týchto parazitov.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u iných druhov zvierat. Avermektíny môžu mať fatálne následky u psov, najmä kólií, staroanglických ovčiakov a príbuzných plemien a ich krížencov i u morských a sladkovodných korytnačiek. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli po použití veterinárneho lieku pozorované pruritus a alopécia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (mäsový a mliekový), ovce a kozy.

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

Podanie nalievaním na chrbát – pour-on. Len na jednorazové podanie.

Hovädzí dobytok:

Aplikujte na povrch kože v dávke 0,5 mg eprinomektínu na 1 kg ž. hm., čo zodpovedá

odporúčanej dávke 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.

Ovce a kozy:

Aplikujte na povrch kože v dávke 1,0 mg eprinomektínu na 1 kg ž. hm., čo zodpovedá odporúčanej

dávke 2 ml na 10 kg ž. hm.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Len na vonkajšie použitie.

Liek sa aplikuje lokálne nalievaním pozdĺž línie chrbta v úzkom páse od kohútika po koreň

chvosta.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné určiť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie a je

potrebné skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia. Ak sú zvieratá ošetrené hromadne, mali by

byť rozdelené podľa ich živej hmotnosti a zodpovedajúceho spôsobu dávkovania, tak aby sa zabránilo

predávkovaniu alebo poddávkovaniu. Všetky zvieratá patriace do rovnakej skupiny by mali byť ošetrené súčasne. Poddávkovanie by mohlo viesť k neúčinnej terapii a mohlo by napomôcť rozvoju rezistencie.

U oviec a kôz, pri aplikácii lieku pozdĺž línie chrbta rozdeľte vlnu/srsť a umiestnite hrot aplikátora

alebo ústie fľaše na kožu.

K dispozícii sú dva dávkovacie systémy:

Fľaša 250 ml a 1liter:

• Pripevnite dávkovač ku fľaši.

• Nastavte dávku otočením hornej časti dávkovača tak, aby bola stanovená živá hmotnosť s ukazovateľom vo vnútri dávkovača v zákryte.

• Držte fľašu zvisle a stlačením dopravte požadovanú dávku s miernym prebytkom, ako indikujú kalibračné rysky. Uvoľnením stlačenia sa dávka automaticky nastaví na správnu úroveň. Pri podaní dávky fľašu nakloňte. Fľaša s objemom 1 liter: ak sa vyžaduje dávka 10 ml alebo 15

ml, otočte značku do pozície „STOP“ pred podaním dávky. Pozícia „STOP“ uzatvorí systém medzi

dávkovaním.

• Dávkovač sa nesmie uchovávať pripevnený k fľaši, ak sa nepoužíva. Po každom použití dávkovač odstráňte a nahraďte ho uzáverom fľaše.

2,5 a 5 litrový kanister s upínacími popruhmi určený na použitie s vhodným automatickým

dávkovacím aplikátorom.

Dávkovací aplikátor a spojovacie hadičky pripojte na kanister nasledujúcim spôsobom:

• Voľný koniec spojovacích hadičiek pripevnite k vhodnému dávkovaciemu aplikátoru.

• Hadičky pripevnite k uzáveru so zarážkou, ktorý je súčasťou každého balenia.

• Prepravný uzáver vymeňte za uzáver s upevnenou hadičkou. Uzáver utiahnite.

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

• Riaďte sa pokynmi výrobcu o nastavení dávkovacieho aplikátora o nastavení dávky a správnom použití a údržbe aplikačnej súpravy.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**Ovce:**

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 0 hodín.

**Kozy:**

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 hodín

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte fľašu v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávajte fľašu vo zvislej polohe.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: viď. dátum exspirácie.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pre efektívne použitie by sa tento liek nemal aplikovať na chrbát zvieraťa znečistený blatom a hnojom.

U hovädzieho dobytka bolo preukázané, že dážď predtým, počas alebo po aplikácii lieku nemá žiadny dopad na účinnosť. Tiež bolo preukázané, že dĺžka srsti nemá žiadny vplyv na účinnosť lieku. Pôsobenie dažďa a dĺžka srsti na účinnosť lieku nebola hodnotená u oviec a kôz.

Aby sa u hovädzieho dobytka zabránilo nechcenému prenosu eprinomektínu, musia byť ošetrené zvieratá najprv oddelené od neošetrených. Nedodržanie tohto odporúčania môže u neošetrených zvierat viesť k prekročeniu rezíduálych limitov a rozvoju rezistencie na eprinomektín.

Nadmerné použitie antiparazitík alebo použitie v rozpore s písomnou informáciou pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku musí byť pre každé stádo založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo rizika zamorenia na základe epidemiologických vlastností.

Opakované použitie dlhšiu dobu, najmä pri používaní látok z rovnakej skupiny, zvyšuje riziko

vzniku rezistencie. V rámci stáda je na znižovanie takéhoto rizika nevyhnutné udržiavanie vnímavých

jedincov. Treba sa vyhnúť ošetreniu založenému na systematickom intervalovom podávaní a ošetrení

celého stáda. Pokiaľ je to možné, mali by byť namiesto toho ošetrené iba vybrané jednotlivé zvieratá

alebo podskupina zvierat (cielená selektívna liečba), v kombinácii s vhodnými opatreniami na riadenie

chovu a pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo si treba vyžiadať u veterinárneho lekára.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká by sa mali ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. test redukcie počtu vajíčok 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 (makrocyklické laktóny) ) u hovädzieho dobytka, kým u kôz a u oviec bola táto rezistencia voči eprinomektínu zaznamenaná. Avšak rezistencia na iné makrocyklické laktóny bola zaznamenaná v populácií nematód hovädzieho dobytka, oviec a kôz v EÚ, čo môže súvisieť s vedľajšou rezistenciou na eprinomektín.

Napriek tomu, že počet roztočov a vší po liečbe rýchlo klesá, vzhľadom na spôsob príjmu potravy niektorých roztočov, môže celková eradikácia v niektorých prípadoch trvať aj niekoľko týždňov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek by mal byť aplikovaný len na zdravú pokožku.

Aby nedošlo k sekundárnym reakciám v dôsledku odumretiu lariev druhu *Hypodrema* v pažeráku a v

chrbtici, sa odporúča podať liek na konci obdobia výskytu strečkov a pred tým, než larvy dosiahnu

svoje cieľové miesto.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca

liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivenosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok by sa mali

vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou.

Pri aplikácii lieku používajte gumené rukavice, topánky a nepremokavý plášť.

Kontaminované oblečenie čo najskôr vyzlečte a vyperte pred ďalším použitím.

Ak dôjde k náhodnému poliatiu pokožky, ihneď očistite postihnuté miesto mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutiu očí, okamžite vymyte veľkým množstvom vody. Ak podráždenie

pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Zabráňte požitiu lieku.

V prípade náhodného požitia lieku vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte ihneď lekársku pomoc

a ukážte príbalovú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte alebo nepite.

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 opakovanému

používaniu eprinomektínu (a liekov z rovnakej skupiny antihelmintík).

Aby sa znížilo riziko pre vodný ekosystém, hovädzí dobytok nesmie mať priamy prístup k vodným

zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po ošetrení.

Podobne ako iné makrocyklické laktóny, eprinomektín má schopnosť nepriaznivo ovplyvňovať necieľové organizmy. Po dobu niekoľkých týždňov po ošetrení môže dochádzať k vylučovaniu potenciálnych toxických hladín eprinomektínu. Trus obsahujúci eprinomektín vylúčený ošetrenými zvieratami na pastvinách môže znížiť počet druhov živočíchov s väzbou na exkrementy zvierat, ktoré môžu mať dopad na degradáciu hnoja.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie (potkan, králik) nepriniesli žiadny dôkaz o teratogénnych alebo embryotoxických

účinkoch pri použití eprinomektínu v terapeutických dávkach. Laboratórne štúdie u hovädzieho

dobytka nepriniesli žiadny dôkaz o teratogénnom alebo fetotoxickom účinku pri použití v odporúčanej

terapeutickej dávke. Liek sa môže použiť u mliečneho dobytka počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť eprinomektínu v priebehu gravidity u oviec a kôz nebola testovaná. U týchto druhov používajte liek iba po zvážení terapeutického prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi a iné formy interakcie.

Eprinomektín sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny. Malo by sa to vziať do úvahy

v prípade spoločného použitia eprinomektínu s inými molekulami, ktoré majú rovnaké vlastnosti.

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.

U 17– týždňových oviec, ktoré dostali až 5 násobok liečebnej dávky ( 5 mg eprinomektínu/kg ž. hm. ) trikrát po sebe v 14 dňovom intervale, neboli zistené žiadne známky toxicity.

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**

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminujte jazerá alebo vodné toky liekom alebo prázdnymi obalmi.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

08/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Liek je dostupný v štyroch veľkostiach: 250 ml a 1 litrová fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou

a 2,5 a 5 litrové kanistre s upínacími popruhmi z polyetylénu s vysokou hustotou.

Jedna fľaška alebo jeden kanister s upínacími popruhmi v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.