**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Eprinomectinum 5,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Buthylhydroxytoluen (E 321) | 0,1 mg |
| Propylenglykol-dioktanodidekanoát |  |

Čirý, světle žlutý roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (masný a mléčný skot), ovce, kozy.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba napadení následujícími druhy parazitů:

**Skot:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARAZIT** | **DOSPĚLCI** | **L4** | **Inhibované L4** |
| **Gastrointestinální hlístice:** |  |  |  |
| *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. | ◆ |  |  |
| **Plicnivky:** |  |  |  |
| *Dictyocaulus viviparus* | ◆ | ◆ |  |

**Střečci** **(parazitická stádia):**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

**Zákožky svrabové:**

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Vši:**

*Linognathus vituli*

*Damalinia bovis*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

**Bodalky:**

*Haematobia irritans*

Prodloužený účinek: Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván podle doporučení, zabraňuje

reinfestaci:

|  |  |
| --- | --- |
| **Parazit** | **Prodloužený účinek** |
| *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 |

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

**Ovce:**

Gastrointestinální hlístice (dospělci):

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

Plicnivky (dospělci):

*Dictyocaulus filaria*

Nosní střečci (L1, L2, L3):

*Oestrus ovis*

**Kozy:**

Gastrointestinální hlístice (dospělci):

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

Plicnivky (dospělci):

*Dictyocaulus filaria*

Nosní střečci (L1, L2, L3):

*Oestrus ovis*

Střečci (L1, L2, L3):

*Przhevalskiana silenus*

Pro dosažení optimálních výsledků by měl být veterinární léčivý přípravek používán jako součást léčebného programu při regulaci výskytu vnitřních i vnějších parazitů u ovcí a koz se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u jiných druhů zvířat. Avermektiny mohou mít fatální následky u psů, zvláště kolií, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u vodních a suchozemských želv.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Pro účinné použití by neměl být veterinární léčivý přípravek podáván na oblasti hřbetu potřísněné blátem nebo trusem.

U skotu bylo prokázáno, že déšť před, během nebo po podání veterinárního léčivého přípravku nemá žádný vliv na jeho účinnost. Také bylo prokázáno, že délka srsti nemá žádný vliv na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Působení deště a délky srsti na účinnost přípravku nebyly hodnoceny u ovcí a koz.

Aby se zabránilo nechtěnému přenosu eprinomektinu, musí být ošetřená zvířata nejprve oddělena od neošetřených. Nedodržení tohoto doporučení může vést k překročení reziduálních limitů u neošetřených zvířat a rozvoji rezistence parazitů na eprinomektin.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodných diagnostických metod (např. testu redukce počtu vajíček v trusu-FECRT). Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

V rámci EU nebyly zaznamenány údaje o rezistenci na eprinomektin (makrocyklický lakton) u skotu, ale byla hlášena rezistence na eprinomektin u koz a ovcí. Nicméně v rámci EU byla zaznamenána rezistence na jiné makrocyklické laktony u populací nematod u skotu, ovcí a koz, což může být spojeno s vedlejší rezistencí na eprinomektin. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Ačkoli počty roztočů a vší po ošetření rychle klesají, vzhledem k způsobu příjmu potravy některých roztočů může celková eradikace v některých případech trvat i několik týdnů.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat pouze na zdravou kůži.

Aby nedošlo k sekundárním reakcím v důsledku odumření larev druhu *Hypoderma* v jícnu nebo páteřním kanálu, je doporučeno podávat veterinární léčivý přípravek na konci letové aktivity střečků a před tím, než larvy dosáhnou své cílové místo.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na eprinomektin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

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

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

V případě náhodného kontaktu s pokožkou ihned umyjte zasaženou část mýdlem a vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek nepožívejte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa důkladně vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

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

Za účelem snížení rizika pro vodní ekosystémy by ošetřená zvířata neměla mít přímý přístup k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po ošetření.

**3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Skot (masný a mléčný skot), ovce, kozy:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Pruritus, 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 anebo 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:

Veterinární léčivý přípravek lze použít u mléčného skotu během březosti a laktace.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku při použití eprinomektinu v terapeutických dávkách.

Laboratorní studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku při použití v doporučených terapeutických dávkách.

Bezpečnost eprinomektinu během březosti u ovcí a koz nebyla testována. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Eprinomektin se ve velké míře váže na bílkoviny plazmy. To by mělo být vzato v úvahu v případě společného použití eprinomektinu s jinými molekulami se stejnými vlastnostmi.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání naléváním na hřbet – pour-on.

Pouze k jednorázovému podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost; je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Pokud zvířata mají být léčena hromadně a nikoli jednotlivě, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny podle živé hmotnosti a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti tak, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Dávkování:

*Skot:*

Podejte na povrch kůže v dávce 0,5 mg eprinomektinu /kg živé hmotnosti, což odpovídá doporučené dávce 1 ml/10 kg živé hmotnosti.

*Ovce a kozy:*

Podejte na povrch kůže v dávce 1,0 mg eprinomektinu /kg živé hmotnosti, což odpovídá doporučené dávce 2 ml/10 kg živé hmotnosti.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku podél linie hřbetu rozdělte vlnu/srst a umístěte hrot aplikátoru nebo ústí láhve proti kůži.

Způsob podání:

Veterinární léčivý přípravek se podává topicky naléváním podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

Pro 250 ml a 1 litrové láhve s dávkovačem:

• Připevnětedávkovačk lahvi.

• Nastavte požadovanou dávku otočením horní části dávkovače tak, aby byla aktuální živá hmotnost v zákrytu s ukazatelem uvnitř dávkovače. Pokud je živá hmotnost mezi značkami, použijte vyšší nastavení.

• Držte lahev svisle a stlačením dopravte požadovanou dávku s mírným přebytkem, jak je indikováno kalibračními ryskami. Uvolněním stlačení se dávka automaticky nastaví na správnou úroveň. Při podání dávky lahev nakloňte. Pro lahev 1 litr: je-li vyžadována dávka 10 ml nebo 15 ml, otočte značku do pozice “STOP” před podáním dávky. Pozice vypnuto (STOP) uzavře systém mezi dávkováním.

• Dávkovač nesmí být skladován připojený k láhvi, pokud se nepoužívá. Po každém použití dávkovač sejměte a nahraďte jej uzávěrem láhve.

Pro 2,5 a 5 litrový kanystr s upínacími popruhy určený pro použití s vhodným automatickým dávkovacím aplikátorem:

Dávkovací aplikátor a spojovací hadičky připojte ke kanystru následujícím způsobem:

• Volný konec spojovacích hadiček připevněte k vhodnému dávkovacímu aplikátoru.

• Hadičky připevněte k uzávěru se zarážkou, který je součástí balení.

• Přepravní uzávěr vyměňte za uzávěr s upevněnou hadičkou. Uzávěr utáhněte.

• Opatrně nasajte roztok do dávkovacího aplikátoru a kontrolujte, zda nedochází k úniku přípravku.

• Řiďte se pokyny výrobce dávkovacího aplikátoru o nastavení dávky, správném použití a údržbě aplikační soupravy.

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

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomektinu/kg živé hmotnosti) 3krát po sobě při 7denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity.

U jednoho telete, které obdrželo 10krát vyšší dávku (5mg/kg živé hmotnosti) v rámci studie snášenlivosti, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další nežádoucí reakce na léčbu nebyly zjištěny.

Nebyly pozorovány žádné známky toxicity při ošetření 17týdenních ovcí až 5násobnou terapeutickou dávkou (5 mg eprinomektinu/kg živé hmotnosti) 3krát ve 14denních intervalech.

Není známé 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

Skot:

Maso: 15 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Ovce:

Maso: 2 dny.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Kozy:

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA04

**4.2 Farmakodynamika**

Eprinomektin patří do skupiny endektocidů na bázi makrocyklických laktonů. Sloučeniny této skupiny se selektivně a s vysokou afinitou váží na chloridové kanály řízené glutamátem, které jsou přítomny v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení prostupnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky a tím k paralýze a úhynu parazita.

Sloučeniny této skupiny mohou rovněž vzájemně reagovat s jinými ligandy řízenými chloridovými kanály, jako v případě neurotransmiteru gama-aminomáselné kyseliny (GABA).

Bezpečnostní práh látek z této skupiny je dán tím, že savci nemají chloridové kanály řízené glutamátem; makrocyklické laktony mají nízkou afinitu k dalším ligandy řízeným chloridovým kanálům savců, a proto neprostupují hematoencefalickou bariérou.

**4.3 Farmakokinetika**

Eprinomektin se ve velké míře váže na plazmatické bílkoviny (99 %).

Farmakokinetické studie byly provedeny u laktujících a nelaktujících zvířat, kterým byla podána topicky dávka 0,5 mg/kg živé hmotnosti u skotu a 1 mg/kg živé hmotnosti u ovcí a koz.

U skotu ukázaly výsledky dvou reprezentativních studií průměrné maximální plazmatické koncentrace 9,7 a 43,8 ng/ml, které byly pozorovány v 4,8 a 2,0 dnech po podání dávky. Odpovídající poločasy eliminace z plazmy byly 5,2 a 2,0 dny a průměrné hodnoty plochy pod křivkou 124 a 241 ng\* den/ml.

Eprinomektin není u skotu po topickém podání ve velké míře metabolizován.

Trus byl hlavní cestou eliminace léčivé látky u masného a mléčného skotu.

U ovcí byly průměrné maximální plazmatické koncentrace (Cmax) 6,20 ng/ml pozorovány po místním podání dávky 1 mg/kg ž.hm. Poločas eliminace z plazmy byl 6,4 dny s průměrnou hodnotou plochy pod křivkou (AUClast) 48,8 ng\*den/ml.

U koz byly pozorovány průměrné maximální plazmatické koncentrace v rozmezí od 3 do 13,1 ng/ml v průměru od 17 hodin do 2 dnů po podání dávky. Průměrný poločas z plazmy byl v rozmezí jeden den až 5 dnů s průměrnou hodnotou plochy pod křivkou v rozmezí 15,7 až 39,1 ng\*den/ml.

Studie mikrosomálního metabolismu *in vitro* byla provedena s použitím jaterních mikrosomů izolovaných ze skotu, ovcí a koz. Studie prokázala, že rozdíly ve farmakokinetice pozorované u skotu, ovcí a koz nejsou výsledkem rozdílů v rychlosti nebo rozsahu metabolismu, ale naznačuje lepší absorpci eprinomektinu u skotu.

**Environmentální vlastnosti**

Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy (viz bod 5.5).

Stejně jako ostatní makrocyklické 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 živících se trusem, což může mít dopad na jeho rozklad. Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy, je perzistentní v půdě a může se akumulovat v sedimentech.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: viz datum exspirace.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte láhev nebo kanystr v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte láhev ve svislé poloze.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

250 ml a 1 litr HDPE lahev.

2,5 a 5 litrů HDPE kanystr s upínacími popruhy.

Uzavřená fólie a pojistný HDPE šroubovací uzávěr s polypropylenovou vložkou.

250 ml láhev se 2 dávkovači o 25 ml (1 pro skot, 1 pro ovce/kozy).

Láhev o objemu 1 litr se 2 dávkovači (1 o 60 ml pro skot, 1 o 25 ml pro ovce/kozy).

2,5 litrový kanystr s upínacími popruhy s dávkovacím uzávěrem z polyethylen polypropylen kopolymeru o vysoké hustotě.

5 litrový kanystr s upínacími popruhy s dávkovacím uzávěrem z polyethylen polypropylen kopolymeru o vysoké hustotě.

Jedna lahev nebo jeden kanystr s upínacími popruhy v papírové krabici.

2,5 litrový a 5 litrový kanystr s upínacími popruhy jsou určeny pro použití s vhodným automatickým dávkovacím aplikátorem.

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 eprinomektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte jezera nebo vodní toky veterinárním léčivým přípravkem nebo jeho použitými obaly.

Všechen 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/063/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/11/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

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>).