

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Čirý roztok pro nalévání na hřbet – pour-on.
1 ml obsahuje: Eprinomectinum 5,0 mg
Butylhydroxytoluen (E321) 10 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nalévání na hřbet – pour-on

4. VELIKOST BALENÍ

1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (masný a mléčný skot)

6. INDIKACE

Léčba infestace následujícími endoparazity a ektoparazity citlivými na eprinomektin:

Gastrointestinální oblí červi (dospělci a larvy čtvrtého stádia)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (pouze dospělci)

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných L4)

Cooperia spp. (včetně inhibovaných L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (pouze dospělci)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (pouze dospělci)

Plicní červi

Dictyocaulus viviparus (dospělci a L4)

Střečci (parazitická stádia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zákožky svrabové

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši

Damalinia (Bovicola) bovis (kousavé vši)

Linognathus vituli (savé vši)

Haematopinus eurysternus (savé vši)

Solenopotes capillatus (savé vši)

Mouchy

Haematobia irritans.

Prevence opětovné nákazy:

Přípravek zvířata chrání proti opětovné nákaze způsobené:

- *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dnů.

- *Trichostrongylus axei* a *Haemonchus placei* po dobu 21 dnů.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi* po dobu 28 dnů.

Schváleno pro použití u mléčného skotu.

Hubí oblé červy, plicní červy, střečky, zákožky svrabové, vši, mouchy.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K podání formou nalévání na hřbet (pour-on).

Dávkování: Podávejte výhradně topicky v dávce 1 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti, což odpovídá doporučené dávce 0.5 mg látky eprinomectin na kg ž.hm. Přípravek se musí aplikovat podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a provést kontrolu přesnosti dávkovacího zařízení. Pokud budou zvířata ošetřena hromadně a ne individuálně, měla by být seskupena podle živé hmotnosti a odpovídajících dávek tak, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

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

Živá hmotnost (kg)	Objem dávky (ml)	Dávky v balení 1 litr	Dávky v balení 2.5 litru	Dávky v balení 3 litry	Dávky v balení 5 litrů
Do 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Přes 300 kg živé hmotnosti podávejte 5ml na 50 kg živé hmotnosti.

Způsob podání:

Pro balení o objemu 1l:

Láhev je vybavena integrovaným dávkovacím systémem a má dva otvory. Jeden otvor je napojen na tělo nádoby a druhý na dávkovací komoru (dávkovací systém). Odšroubujte zjevně neporušené víčko a odstraňte těsnění dávkovací komory (integrovaný dávkovací systém umožňující dávky 5 ml až 25 ml). Stlačte láhev, aby se dávkovací komora naplnila požadovaným objemem přípravku.

Pro balení o objemu 2,5 l, 3 l a 5 l:

Pro použití s příslušným dávkovacím systémem jako dávkovací pistole a spojovací ventilované víčko. Odšroubujte polypropylenové víčko. Řiďte se pokyny výrobce pistole pro upravení dávky a správné použití a údržbu dávkovací pistole a ventilovaného víčka. Po použití se musí spojovací ventilované víčko odstranit a nahradit polypropylenovým víčkem.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 15 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Kontraindikace

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze k zevnímu použití.

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

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou kůži.

Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobit smrt u psů, zvláště u kolií, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv.

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům v důsledku odumření larev střečka v jícnu nebo na páteři, je doporučeno přípravek podávat po ukončení aktivity střečků a před tím, než larvy dosáhnou v těle místa odpočinku; vhodnou dobu k ošetření konzultujte s veterinářem.

Děšť kdykoliv před nebo po ošetření neovlivní účinnost přípravku

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí a může způsobit alergii.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při aplikaci přípravku používejte gumové rukavice a ochranný oděv.

V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte zasažené místo ihned mýdlem a vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte vodou.

Nekuřte, nejezte a nepijte během manipulace s přípravkem.

Po použití si umyjte ruce. V případě kontaminace oděvu se co nejdříve vysvlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je nutné se vyhnout následujícím praktikám, protože zvyšují riziko vývoje rezistence a mohly by vést k neúčinné terapii:

- příliš časté a opakující se používání anthelmintik ze stejné skupiny po příliš dlouhou dobu
- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Klinické případy podezření na rezistenci k anthelmintikům musí být podrobně vyšetřeny s použitím vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček). Tam, kde výsledky testu (či testů) silně naznačují

na rezistenci vůči konkrétnímu anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny, které má jiný mechanismus účinku.

Do dnešního dne nebyla v rámci EU hlášena rezistence vůči eprinomektinu (makrocyclický lakton). Nicméně v rámci EU byla hlášena rezistence na jiné makrocyclické laktony u parazitárních druhů u skotu. Proto musí být použití tohoto přípravku založené na znalosti místní (region, farma) epidemiologické situace týkající se citlivosti nematod a na doporučeních, jak omezit další selekci na rezistence k anthelmintikům.

Existuje-li riziko opakovaného napadení, je nutné poradit se s veterinářem ohledně potřeby a četnosti opakovaného podání.

Nejlepších výsledků se dosáhne, když bude přípravek součástí programu kontroly endoparazitů a ektoparazitů skotu na základě epidemiologie každého parazita.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie (potkan, králík) nepřinesly žádný důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích v důsledku užívání eprinomektinu v terapeutických dávkách. Bezpečnost eprinomektinu u skotu byla stanovena během březosti a laktace a u chovných býků. Lze používat během březosti a laktace a i u chovných býků.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Eprinomektin se silně váže na plazmatické proteiny a toto se musí brát v úvahu, pokud se používá ve spojení s ostatními molekulami, které mají stejné vlastnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5-ti násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomektinu/kg ž.hm.) třikrát po sobě při 7 denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity.

U jednoho telete, které obdrželo jednou 10x vyšší dávku (5mg/kg ž. hm.) v rámci studie snášenlivosti, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další reakce nebyly zjištěny.

Není známo žádné antidotum.

Další opatření

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 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 tří týdnů po ošetření.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Balení Squeeze pour (1 l): Uchovávejte nádobu ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Balení Flexi-pack (2,5 l, 3 l a 5 l): Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte povrchové vody nebo vodní toky přípravkem nebo prázdnými obaly.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/006/17-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

Distributor: SEVARON s.r.o., Palackého třída 163a, 612 00 Brno, Česká republika

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

etiketa

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Čirý roztok pro nalévání na hřbet – pour-on.
1 ml obsahuje: Eprinomectinum 5,0 mg
Butylhydroxytoluen (E321) 10 mg

4. INDIKACE

Léčba infestace následujícími endoparazity a ektoparazity citlivými na eprinomektin:

Gastrointestinální oblí červi (dospělci a larvy čtvrtého stádia)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (pouze dospělci)

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných L4)

Cooperia spp. (včetně inhibovaných L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (pouze dospělci)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (pouze dospělci)

Plicní červi

Dictyocaulus viviparus (dospělci a L4)

Střečci (parazitická stádia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zákožky svrabové

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var.*bovis*

Vši

Damalinia (Bovicola) bovis (kousavé vši)

Linognathus vituli (savé vši)

Haematopinus eurysternus (savé vši)

Solenopotes capillatus (savé vši)

Mouchy

Haematobia irritans.

Prevence opětovné nákazy:

Přípravek zvířata chrání proti opětovné nákaze způsobené:

- *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dnů.

- *Trichostrongylus axei* a *Haemonchus placei* po dobu 21 dnů.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum a *Ostertagia ostertagi* po dobu 28 dnů.

Schváleno pro použití u mléčného skotu.

Hubí oblé červy, plicní červy, střevky, zákožky svrabové, vši, mouchy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobit smrt u psů, zvláště u kolií, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv.

Nepodávat perorálně nebo injekčně.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly po použití tohoto veterinárního léčivého přípravku pozorovány pruritus a alopecie. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (masný a mléčný skot)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K podání formou nalévání na hřbet (pour-on).

Dávkování: Podávejte výhradně topicky v dávce 1 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti, což odpovídá doporučené dávce 0.5 mg látky eprinomectin na kg ž.hm. Přípravek se musí aplikovat podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

Děšť kdykoliv před nebo po ošetření neovlivní účinnost přípravku.

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

Živá hmotnost (kg)	Objem dávky (ml)	Dávky v balení 1 litr	Dávky v balení 2.5 litru	Dávky v balení 3 litry	Dávky v balení 5 litrů
---------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

Do 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Přes 300 kg živé hmotnosti podávejte 5ml na 50 kg živé hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a provést kontrolu přesnosti dávkovacího zařízení. Pokud budou zvířata ošetřena hromadně a ne individuálně, měla by být seskupena podle živé hmotnosti a odpovídající dávky tak, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

Přípravek se musí používat s vhodným dávkovacím zařízením.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 15 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po 1. otevření spotřebujte do:...

Balení Squeeze pour (1 l): Uchovávejte nádobu ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Balení Flexi-pack (2,5 l, 3 l a 5 l): Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

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

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou kůži.

Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobit smrt u psů, zvláště u kolií, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv.

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům v důsledku odumření larev střecha v jícnu nebo na páteři, je doporučeno přípravek podávat po ukončení aktivity střechků a před tím, než larvy dosáhnou v těle místa odpočinku; vhodnou dobu k ošetření konzultujte s veterinářem.

Děšť kdykoliv před nebo po ošetření neovlivní účinnost přípravku

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí a může způsobit alergii.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při aplikaci přípravku používejte gumové rukavice a ochranný oděv.

V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte zasažené místo ihned mýdlem a vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte vodou.

Nekuřte, nejezte a nepijte během manipulace s přípravkem.

Po použití si umyjte ruce. V případě kontaminace oděvu se co nejdříve vysvlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je nutné se vyhnout následujícím praktikám, protože zvyšují riziko vývoje rezistence a mohly by vést k neúčinné terapii:

- příliš časté a opakující se používání anthelmintik ze stejné skupiny po příliš dlouhou dobu
- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Klinické případy podezření na rezistenci k anthelmintikům musí být podrobně vyšetřeny s použitím vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček). Tam, kde výsledky testu (či testů) silně naznačují na rezistenci vůči konkrétnímu anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny, které má jiný mechanismus účinku.

Do dnešního dne nebyla v rámci EU hlášena rezistence vůči eprinomektinu (makrocyclický lakton). Nicméně v rámci EU byla hlášena rezistence na jiné makrocyclické laktony u parazitárních druhů u skotu. Proto musí být použití tohoto přípravku založené na znalosti místní (region, farma) epidemiologické situace týkající se citlivosti nematod a na doporučeních, jak omezit další selekci na rezistence k anthelmintikům.

Existuje-li riziko opakovaného napadení, je nutné poradit se s veterinářem ohledně potřeby a četnosti opakovaného podání.

Použití v průběhu březosti a laktace

Laboratorní studie (potkan, králík) nepřinesly žádný důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích v důsledku užívání eprinomektinu v terapeutických dávkách. Bezpečnost eprinomektinu u skotu byla stanovena během březosti a laktace a u chovných býků. Lze používat během březosti a laktace a i u chovných býků.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Eprinomektin se silně váže na plazmatické proteiny a toto se musí brát v úvahu, pokud se používá ve spojení s ostatními molekulami, které mají stejné vlastnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5-ti násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomektinu/kg ž.hm.) třikrát po sobě při 7 denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity.

U jednoho telete, které obdrželo jednou 10x vyšší dávku (5mg/kg ž. hm.) v rámci studie snášenlivosti, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další reakce nebyly zjištěny.

Není známo žádné antidotum.

Další opatření

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 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 tří týdnů po ošetření.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte povrchové vody nebo vodní toky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Č.š.:

EXP:

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 l, 2,5 l, 3 l a 5 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
SEVARON s.r.o., Palackého třída 163a, 612 00 Brno, Česká republika