

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eprecis vet 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle ja vuohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini.....20,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,8 mg
Dimetyylisulfoksidi	
Stabiloitu glyseroliformaali	

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja vuohi.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien eprinomektiinille herkkien sisä- ja ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoito:

Nauta

	Täysikasvuiset	L4- toukkamuodot	Lepotilassa olevat L4- toukkamuodot
Ruoansulatuskanavan sukkulamadot			
<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>	●	●	

Oesophagostomum •
spp.
Trichuris spp. •

Keuhkomadot

Dictyocaulus viviparus • •

Verta imevät täit: *Haematopinus euryesternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Kärpäset: *Haematobia irritans*

Kiiliäiset (loismuodot): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Syyhypunkit: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Uusintatartuntojen ehkäisy:

Eläinlääke suojaa hoidettuja eläimiä seuraavilta uusintatartunnoilta:

- *Trichostrongylus* spp. (myös *Trichostrongylus axei* ja *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (myös *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (myös *Ostertagia ostertagi* ja *Ostertagia lyrata*) ja *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.
- *Haematobia irritans* vähintään 7 päivän ajan.

Lammas

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot (aikuiset)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Keuhkomato (aikuiset)

Dictyocaulus filaria

Nenäsaivartajat (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Vuohi

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot (aikuiset)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Keuhkomato (aikuiset)

Dictyocaulus filaria

Nenäsaivartajat (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muilla lajeilla. Avermektiinit voivat aiheuttaa kuolemantapauksia koiralla, etenkin skotlanninpaimenkoirilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niille sukua olevilla roduilla tai sekarotuisilla, sekä kilpikonnilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa suun kautta tai injektiona lihakseen tai laskimoon.

3.4 Erityisvaroitukset

Nauta, lammas ja vuohi

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä kussakin laumassa pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Pitkäaikainen toistuva käyttö, etenkin käytettäessä saman luokan lääkeaineita, lisää resistenssin kehittymisen riskiä. Riskin pienentämiseksi on välttämätöntä säilyttää laumassa herkkä loislääkkeille altistumaton populaatio (refugia-käsite). Systemaattista säännöllisin aikavälein toteutettua hoitoa ja koko lauman hoitoa pitää välttää. Sen sijaan valitaan hoidettavat yksittäiset eläimet tai eläinryhmät, jos se on toteutettavissa (kohdennettu selektiivinen hoito). Tähän pitää yhdistää sopivat karjanhoidolliset ja laidunten hoitotoimenpiteet. Kullekin spesifiselle laumalle pitää pyytää ohjeet hoitavalta eläinlääkäriltä.

Epäiltyjä klinisiä sisäloislääkeresistenssitapauksia on tutkittava asianmukaisilla menetelmillä (esim. FECRT-testillä, Faecal Egg Count Reduction Test). Jos testin tai testien tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin jollekin tietylle sisäloislääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeryhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista sisäloislääkettä.

Varmistettu resistenssi on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos on olemassa uusintainfektion riski, on kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa liittyen injektion toistotarpeeseen ja mahdollisten lisäinjektioiden antotiheyteen.

Nauta

Loislajien resistenssiä muille makrosyklisille laktoneille on ilmoitettu naudalla EU:ssa. Tästä syystä tämän eläinlääkkeen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuosituksiin.

Lammas ja vuohi

Euroopan unionin alueella on raportoitu loislajien resistenssiä eprinomektiinille vuohilla ja lampailla. Tästä syystä tämän eläinlääkkeen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuosituksiin.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla

Parenteraalisen injektion annossa on noudatettava tavanomaista aseptista tekniikkaa.

Kuolleet kiiliäisten toukat ruokatorvessa tai selkärangassa saattavat aiheuttaa sekundaarireaktioita.

Kuolleiden kiiliäisten toukkien aiheuttamien sekundaarireaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa on suositeltavaa, että valmiste annetaan kiiliäisten lentovaiheen päättymisen jälkeen, ennen toukkien lepovaihetta elimistössä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Mahdolliset roiskeet silmistä on pestävä heti vedellä.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa neurotoksisuutta. Eläinlääkettä käsiteltäessä injektion antajan on varottava pistämästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä ihokontaktia. Mahdolliset roiskeet iholta on pestävä heti vedellä.

Vältä altistusta suun kautta. Älä syö, juo äläkä tupakoi eläinlääkkeen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Apuaine glyseroliformaali saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle. Vaikuttava aine eprinomektiini voi myös erittyä rintamaitoon. Tästä syystä raskaana olevien/imettävien naisten ja naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä altistusta tälle valmisteelle.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun

Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä lantaeliöille ja vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lantaeliöihin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä eprinomektiinin (ja saman loislääkeryhmän valmisteiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudalla, lampaalla ja vuohella. Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen pienentää pitämällä hoidetut naudat, lampaat ja vuohet poissa vesistöjen lähetyviltä 2–5 viikon ajan hoidon jälkeen.

3.6 Haittatapahtumat

- Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ , pistoskohdan kipu ²
--	---

¹ Keskivaikkea tai vaikea, häviää yleensä 7 päivän kuluessa, mutta kovettumat saattavat kestää yli 21 päivää.

² Lievä tai keskivaikkea reaktio häviää ilman hoitoa eikä vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen eikä sen tehoon.

- Lammas ja vuohi:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ Välitön kipu pistoksen aikana ²
--	--

¹ Lievä tai keskivaikkea, häviää yleensä 16–18 päivän kuluessa

² Ilmenee lampaan pään liikkeenä ja epämukavuutena.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Nauta:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Lammas ja vuohi:

Eprinomektiinin turvallisuutta lampaan ja vuohen tiineyden aikana ei ole tutkittu. Voidaan käyttää näillä lajeilla ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset

Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Tämä on otettava huomioon, jos eprinomektiiniä käytetään yhdessä sellaisten molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle. Vain kerta-annoksena.

0,2 mg/kg annos eprinomektiiniä, mikä vastaa 0,1 ml eläinlääkettä/10 kg.

Vuohilla suurin määrä yhteen pistoskohtaan annettuna saa olla enintään 0,6 ml.

50 ml:n ja 100 ml:n injektiopullot

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 30 kertaa. Jos tulppa on lävistettävä yli 30 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

250 ml:n ja 500 ml:n injektiopullot

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 20 kertaa. Jos tulppa on lävistettävä yli 20 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimiä hoidetaan laumana, ne on ryhmiteltävä kohtuullisen homogeenisesti ja kaikille ryhmän eläimille on annettava painavinta eläintä vastaava annos.

Annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava huolellisesti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Nauta, lammas:

Kun valmistetta annettiin ihon alle enintään 5 kertaa suositusannoksen verran, haittatapahtumia ei havaittu lukuun ottamatta ohimenevää injektiokohdan reaktiota (turvotus ja sen jälkeinen kovettuma).

Eläinlääkkeen turvallisuutta vuohilla ei ole selvitetty yliannostustutkimuksissa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittämisen riskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

- Teurastus: 63 vrk
- Maito: nolla tuntia.

Lammas:

- Teurastus: 42 vrk.
- Maito: nolla tuntia.

Vuohi:

- Teurastus: 42 vrk.
- Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP54AA04

4.2 Farmakodynamiikka

Eprinomektiini on ulko- ja sisäloisia tappava lääkeaine, joka kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään. Tämän ryhmän yhdisteillä on suuri affiniteetti glutamaatin säätelyyn kloridi-ionikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- tai lihassoluissa. Nämä yhdisteet sitoutuvat kloridi-ionikanaviin selektiivisesti, minkä seurauksena solukalvon läpäisevyys kloridi-ioneille lisääntyy. Tämä aiheuttaa lihas- tai hermosolussa hyperpolarisoitumisen, jolloin loinen halvaantuu ja kuolee.

Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös vaikuttaa muiden ligandien, kuten välittäjäaine gamma-aminovoihapon (GABA), säätelyyn kloridikanaviin.

Tämän ryhmän yhdisteiden turvamarginaali johtuu siitä, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelyä kloridikanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat heikolla affiniteetilla nisäkkäiden muiden ligandien säätelyyn kloridikanaviin, eivätkä ne läpäise helposti veri-aivoestettä.

4.3 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Naudalla ihon alle annetun eprinomektiinin biologinen hyötyosuus on noin 89 %. Keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (58 mikrog/l) saavutettiin 36–48 tunnin kuluttua.

Imettävillä lampailla keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (19,5 mikrog/l) saavutettiin 33,6 tunnin kuluttua ihon alle annetun pistoksen jälkeen. Keskimääräinen AUC-arvo 7 vuorokauden ajanjaksolla annoksen pistämisen jälkeen oli 73,3 mikrog*vrk/l.

Muulloin kuin imetyksen aikana keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (11,3 mikrog/l) saavutettiin lampailla 26,7 tunnin kuluttua annoksen antamisen jälkeen. Keskimääräinen AUC-arvo 7 vuorokauden ajanjaksolla hoidon jälkeen oli 42,5 mikrog*vrk/l.

Vuohilla keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (20,7 mikrog/l) saavutettiin 36 tunnin kuluttua annoksen antamisen jälkeen. Keskimääräinen AUC-arvo 7 vuorokauden ajanjaksolla oli 66,8 mikrog*vrk/l.

Jakautuminen

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen 0,1–0,4 mg/kg:n terapeutisella annosalueella. Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti (yli 99 %) plasmaproteiineihin.

Metabolia

Eprinomektiini ei metaboloitu laajasti. Plasmassa, maidossa, syötävissä kudoksissa ja ulosteessa esiintyvistä jäämien kokonaisuudesta noin 10 % on metaboliitteja.

Eliminaatio

Naudalla eprinomektiinin eliminaation puoliintumisaika on 65–75 tuntia ja se eliminoituu pääasiassa ulosteeseen.

Lampailla eprinomektiinin vertailukelpoinen puoliintumisaika on 62–78 h.

Vuohilla eprinomektiinin puoliintumisaika on 91 tuntia.

Ympäristövaikutukset

Muiden makrosyklisten laktonien tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä mahdollisesti toksisina pitoisuuksina useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiturille erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä lantaeliöille ja vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kullankeltainen, monikerroksinen, muovinen injektio pullo (polypropeeni/eteenivinyylialkoholi/polypropeeni), jossa bromibutyylimuovipulppa ja alumiinikorkki ja muovinen aukinapsautettava kansi, pakattu pahvirasiaan.

Pakkauskoot:

50 ml:n injektiopullo
100 ml:n injektiopullo
250 ml:n injektiopullo
500 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä eprinomektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä. Lampia, vesistöjä ja ojia ei saa saastuttaa eläinlääkkeillä eikä tyhjillä pakkauksilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

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

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32107

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.1.2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.02.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eprecis vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och get.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

AKTIV SUBSTANS:

Eprinomektin.....20,0 mg

HJÄLPÄMNEN:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxytoluene (E321)	0,8 mg
Dimetylsulfoxid	
Glycerolformal stabiliserad	

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, får och get.

3.2 INDIKATIONER, FÖR VARJE DJURSLAG

För behandling av infektioner med följande endo- och ectoparasiter känsliga för eprinomektin:

Nötkreatur

	<i>Adulta</i>	<i>L4</i>	<i>Inhiberade L4</i>
Gastrointestinala rundmaskar			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia spp.</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	

<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	

<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Lungmask			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Blodsugande löss: *Haematopinus eurytarnus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Stickflugor: *Haematobia irritans*

Nötsyng (parasitära stadier): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Skabbkvalster: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

FÖREBYGGANDE REINFEKTION:

Läkemedlet skyddar behandlade djur under mot reinfektion med:

- *Trichostrongylus* spp. (inkluderat *Trichostrongylus axei* och *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inkluderat *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (inkluderat *Ostertagia ostertagi* och *Ostertagia lyrata*) och *Nematodirus helvetianus* under 14 dagar.
- *Haematobia irritans* under åtminstone 7 dagar.

Får

Gastrointestinala rundmaskar (adult)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*),

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungmask (adult)

Dictyocaulus filaria

Nosstynglarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Get

Gastrointestinala rundmaskar (adult)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Lungmask (adult)

Dictyocaulus filaria

Nosstynglarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till andra djurslag: avermektiner kan orsaka dödsfall hos hundar, speciellt colliehundar, Old English Sheepdog och därtill relaterade raser och korsningar, och även hos sköldpaddor.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Administrera inte oralt eller genom intramuskulär eller intravenös injektion.

3.4 SÄRSKILDA VARNINGAR FÖR RESPEKTIVE DJURSLAG

Nötkreatur, får och get.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda läkemedlet ska baseras på; fastställande av parasitart och parasitbörda eller på en riskbedömning som baseras på dess epidemiologiska egenskaper, för varje besättning/flock.

Upprepad användning under en längre period, speciellt när substanser från samma klass används, ökar risken för resistensutveckling. Inom en besättning/flock, är bibehållande av en känslig population av parasiter (en refugia) mycket viktigt för att minska den risken. Systematisk behandling med regelbundna intervall och behandling av en hel besättning/flock ska undvikas. Istället bör, om möjligt, endast utvalda djur eller subgrupper behandlas (målinriktad selektiv behandling). Detta ska kombineras med lämpliga åtgärder avseende djurhållning och skötsel av betesmarker. För varje enskild besättning/flock bör ansvarig besättningsveterinär kontaktas för rådgivning.

Misstänkta kliniska fall av anthelmintikaresistens bör undersökas vidare med lämpliga testmetoder (t. ex. Faecal Egg Count Reduction Test). När där testresultaten starkt indikerar resistens mot ett specifikt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum ur en annan farmakologisk klass och en annan verkningsmekanism väljas.

Bekräftad resistens ska rapporteras in till innehavaren av marknadsföringstillstånd eller till de berörda myndigheterna.

Om det finns risk för reinfektion bör veterinär kontaktas för rådgivning gällande behov för och tidsintervall för upprepad behandling.

Nötkreatur

Resistens mot andra makrocycliska laktoner har rapporterats hos parasiter som angriper nötkreatur inom EU. Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal eller regional epidemiologisk information om känslighet hos nematoder och lokala rekommendationer för att undvika och begränsa resistensutveckling mot anthelmintika.

Får och get

Resistens mot eprinomectin har rapporterats hos parasitarter som angriper get och får inom EU.

Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal eller regional epidemiologisk information om känslighet hos nematoder och lokala rekommendationer för att undvika och begränsa resistensutveckling mot antihelmintika.

3.5 SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

Följ rutinerna för aseptisk teknik vid parenteral injektion när läkemedlet administreras.

Avdödandet av stynglarver i esofagus eller ryggradskanalen kan leda till sekundära reaktioner. För att undvika sekundära reaktioner som beror på avdödandet av Hypoderma larver i esofagus eller ryggrad rekommenderas att administrera läkemedlet efter stynflugans aktiva period och innan larverna når sina vilostadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot eprinomektin eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka allvarlig ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Skölj omedelbart bort stänk i ögonen med vatten.

Läkemedlet kan orsaka neurotoxiska effekter.

Hantera läkemedlet försiktigt för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik hudkontakt. Tvätta omedelbart med vatten vid spill på huden.

Undvik att få läkemedlet i munnen. Ät, drick och rök inte under tiden som läkemedlet hanteras. Tvätta händerna efter användning.

Innehållsämnet glycerolfomal kan vara skadligt för foster. Den aktiva substansen eprinomektin kan överföras till bröstmjölk. Gravida/ammande kvinnor och kvinnor i fertil ålder bör därför undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Eprinomektin är toxiskt för dyngfauna och vattenlevande organismer, det ligger kvar i jorden och kan ackumuleras i sediment. Risken för akvatiska ekosystem och faunan i gödsel kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av eprinomektin (och läkemedel från samma klass av anthelmintika) hos nötkreatur, får och get.

Risken för akvatiska ekosystem kan ytterligare minskas genom att hålla behandlade nötkreatur, får och get borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandling.

3.6 BIVERKNINGAR

Nötkreatur:

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade djur)	Svullnad på injektionsstället ¹ , Smärta på injektionsstället ²
--	--

¹Måttlig till kraftig, går vanligen tillbaka inom 7 dagar, men en förhårdnad kan kvarstå i 21 dagar.

²Mild till måttlig

Reaktionen går tillbaka utan behandling och påverkar inte läkemedlets säkerhet eller effekt.

Får och get:

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade djur)	Svullnad på injektionsstället ¹ Omedelbar smärta vid injektion ²
--	---

¹Lätt till måttlig, går vanligtvis tillbaka inom 16 till 18 dagar.

² Visar sig som huvudrörelser och tecken på obehag hos får.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 ANVÄNDNING UNDER DRÄKTIGHET, LAKTATION ELLER ÄGGLÄGGNING

Dräktighet och laktation:

Nötkreatur:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Får och get

Säkerheten hos eprinomectin under dräktighet hos får och get har inte undersökts. Använd endast på dessa djurslag i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 INTERAKTIONER MED ANDRA LÄKEMEDEL OCH ÖVRIGA INTERAKTIONER

Eprinomectin binder starkt till plasmaproteiner, detta bör beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra substanser med samma egenskaper.

3.9 ADMINISTRATIONSVÄGAR OCH DOSERING

Subkutan användning. Ges som en engångsdos.

0,2 mg eprinomectin per kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 ml injektionslösning per 10 kg kroppsvikt administreras.

Hos get bör inte injektionsvolymen per injektionsställe överskrida 0,6 ml.

50 ml och 100 ml injektionsflaskor

Injektionsflaskan får inte perforeras mer än 30 gånger. Använd genomstickskanyl om fler än 30 perforeringar behövs.

250 ml och 500 ml injektionsflaskor

Injektionsflaskan får inte perforeras mer än 20 gånger. Använd genomstickskanyl om fler än 20 perforeringar behövs.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan främja utveckling av resistens.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om flera djur ska behandlas samtidigt tillsammans, bör rimligt enhetliga grupper sättas samman och alla djur i en grupp ska ges samma dosmängd som till det tyngsta djuret i gruppen.

Doseringsutrustningens exakthet ska kontrolleras noggrant.

3.10 SYMPTOM PÅ ÖVERDOSERING (OCH I TILLÄMPLIGA FALL AKUTA ÅTGÄRDER OCH MOTGIFT)

Nötkreatur, får

Efter subkutan administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen observerades inga andra biverkningar än en övergående reaktion (svullnad följd av förhårdnad) på injektionsstället.

Läkemedlets säkerhet vid användning hos get har inte visats i överdoseringsstudier.

3.11 SÄRSKILDA BEGRÄNSNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH SÄRSKILDA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING, INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AV ANVÄNDNINGEN AV ANTIMIKROBIELLA OCH ANTIPARASITÄRA LÄKEMEDEL FÖR ATT BEGRÄNSA RISKEN FÖR UTVECKLING AV RESISTENS

Ej relevant

3.12 KARENSTIDER

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn

Mjölk: 0 timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Mjölk: 0 timmar.

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Mjölk: 0 timmar.

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA04

4.2 FARMAKODYNAMISKA EGENSKAPER

Eprinomektin är en endektocid som tillhör klassen makrocycliska laktoner. Substanser från denna klass binder selektivt med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Det leder till ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för substanser ur denna klass beror på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler, makrocycliska laktoner har låg affinitet för andra ligandreglerade kloridjonkanaler hos däggdjur samt att de inte passerar blodhjärnbarriären under normala förhållanden.

4.3 FARMAKOKINETISKA EGENSKAPER

Absorption

Hos nötkreatur, efter subkutan administrering, är biotillgängligheten för eprinomektin cirka 89%. Maximal genomsnittlig plasmakoncentration på 58 µg/l uppnås efter 36-48 timmar.

Hos lakterande får uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 19,5 µg/l 33,6 timmar efter subkutan administrering. Medelvärdet på arean under kurvan över en period på 7 dagar efter dosinjektionen var 73,3 µg*dag/l.

Hos icke-lakterande får uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 11,3 µg/l 26,7 timmar efter subkutan administrering. Medelvärdet på arean under kurvan över en period på 7 dagar efter dosinjektionen var 42,5 µg*dag/l.

Hos getter, uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 20,7 µg/l 36 timmar efter subkutan administrering. Medelvärdet på arean under kurvan över en period på 7 dagar efter dosinjektionen var 66,8 µg*dag/l.

Distribution

Det föreligger ett linjärt förhållande mellan administrerad dos och plasmakoncentration vid det terapeutiska dosintervallet från 0,1 till 0,4 mg/kg. Eprinomektin binder starkt (över 99%) till plasmaproteiner.

Metabolism

Eprinomektin metaboliseras inte i någon högre grad. Andelen metaboliter uppgår till cirka 10% av totala mängden restsubstanser i plasma, mjölk, vävnader för humankonsumtion samt faeces.

Elimination

Hos nötkreatur är eliminationshalveringstiden för eprinomektin 65-75 timmar och det utsöndras huvudsakligen via faeces.

Hos får är eliminationshalveringstiden för eprinomektin jämförbar, 62-78 timmar.

Hos getter eliminationshalveringstiden för eprinomektin 91 timmar.

MILJÖEGENSKAPER

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin ske under flera veckor. Faeces från behandlade betande djur kan minska antalet dynglevande organismer som kan påverka nedbrytningen av gödselhögarna på betesmarken. Eprinomektin är mycket toxiskt för dyngfauna och vattenlevande organismer, det ligger kvar i jorden och kan ackumuleras i sediment.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 VIKTIGA INKOMPATIBILITETER

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 HÅLLBARHET

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

5.3 SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 INRE FÖRPACKNING (FÖRPACKNINGSTYP OCH MATERIAL)

Brun injektionsflaska av flerskiktad plast (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med propp av brombutylgummi och aluminiumhätta och flipkapsyl i plast, i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

50 ml injektionsflaska

100 ml injektionsflaska

250 ml injektionsflaska

500 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL EFTER ANVÄNDNINGEN

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att eprinomectin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel eller tomma förpackningar får inte släppas ut i dammar, vattendrag eller dike. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32107

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12.1.2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.02.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).