

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3359**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Pereprin 5 mg/ml разтвор за поливане за говеда, овце и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Еприноместин 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxytoluene (E321)	0.1 mg
Propylene glycol dicaprylocaprate	
All-rac-alpha-tocopherol (E307)	

Безцветна или светложълта масленоподобна течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (говеда за месо и говеда за мляко), овце, кози.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Третиране на опаразитяване със следните паразити:

Говеда:

<u>Паразит</u>	<u>Възрастни</u>	<u>L4</u>	<u>Инхибирани L4</u>
Гастроинтестинални нематоди: <i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	

<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		
Белодробни нематоди:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Подкожни оводи (паразитни стадии):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Крастни кърлежи:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Въшки:

Damalinia bovis (biting lice)
Linognathus vituli (sucking lice)
Haematopinus eurysternus (sucking lice)
Solenopotes capillatus (sucking lice)

Мухи:

Haematobia irritans

УДЪЛЖЕНА АКТИВНОСТ

Когато е приложен според указанията, ветеринарният лекарствен продукт предотвратява повторното опаразитяване с:

Паразит	Удължена активност
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	До 28 дни
<i>Ostertagia ostertagi</i>	До 28 дни
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	До 28 дни
<i>Cooperia punctata</i>	До 28 дни
<i>Cooperia surnabada</i>	До 28 дни
<i>Cooperia oncophora</i>	До 28 дни
<i>Nematodirus helvetianus</i>	До 14 дни
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	До 21 дни
<i>Trichostrongylus axei</i>	До 21 дни
<i>Haemonchus placei</i>	До 21 дни

За по-добри резултати, ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде включен в програмата за контрол на външни и вътрешни паразити при говеда, на базата на епидемиологията на тези паразити.

Овце:

Гастроинтестинални нематоди (възрастни):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Белодробни нематоди:

Dictyocaulus filaria

Назални овчи мухи (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Кози:

Гастроинтестинални нематоди (възрастни):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Белодробни нематоди:

Dictyocaulus filaria

Назални овчи мухи (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Подкожни оводи (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

За по-добри резултати, ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде включен в програмата за контрол на външни и вътрешни паразити при овце и кози, на базата на епидемиологията на тези паразити.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при други видове животни. Avermectins могат да причинят смърт при кучета, особено от породите Коли, Староанглийска овчарка и свързаните с тях породи и кръстоски, а също така и при морски/сухоземни костенурки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

За по-добра ефективност, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага в области по линията на гърба, покрити с кал или тор.

При говеда, дъждът преди, по време на употреба или след приложение на ветеринарния лекарствен продукт не повлиява на ефикасността му. Също така е доказано, че дължината на

косъма не повлиява на ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Въздействието на дъжда и дължината на козината не е оценявано при овце и кози.

За да се избегне кръстосаното предаване на ергіноместіп, третираните животни трябва да се отделят от нетретираните животни. Неспазването на тази препоръка може да доведе до наличие на остатъчни количества при нетретираните животни и развитие на резистентност към ергіноместіп.

Ненужната употреба на антипаразитици или неспазване на указанията, дадени в кратката характеристика на продукта може да увеличи риска от развитие на селективна резистентност, което води до намаляване на ефикасността. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждение за вида на паразита и тежестта на опаразитяване или на риска на опаразитяване, основано на епидемиологичните особености, за всяко стадо.

Повторната употреба за продължителен период, особено когато се прилагат продукти от същия клас, увеличава риска от развитие на резистентност. В рамките на стадото, поддържането на чувствителни рефугиуми е от съществено значение за намаляване на този риск. Трябва да се избягва системното третиране през интервали и третиране на цялото стадо. Вместо това, ако е възможно, само избрани индивидуални животни или подгрупи трябва да се третират (насочено селективно третиране). Това трябва да се комбинира с прилагането на подходящи мерки за отглеждане и управления на пасищата. Съвети за всяко специфично стадо трябва да се потърсят от отговорния ветеринарен лекар.

Съмненията за клинични случаи на резистентност към антихелминтни продукти трябва да бъдат допълнително изследвани чрез използване на подходящи тестове (напр. редуционен тест за съдържанието на яйца във фекалиите). Когато резултатите от изпитването (ията), предполагат резистентност към дадения антихелминтен продукт, трябва да се използва антихелминтен продукт, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен начин на действие. Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

До сега не е била докладвана резистентност към ергіноместіп (макроцикличен лактон) при говеда, докато резистентност към ергіноместіп е била докладвана при кози и овце в Европа. Резистентност към други макроциклични лактони е била докладвана при нематодни популации при говеда, овце и кози в Европа, което може да е свързано със странична резистентност към ергіноместіп. При употреба на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се вземе предвид местната информация за чувствителност на целевите паразити, където има такава.

Въпреки че броят на кърлежите и въшките намалява бързо след третирането, поради хранителните навици на някои акари, в някои случаи могат да бъдат необходими няколко седмици до пълното им унищожаване.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за външна употреба.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само върху здрава кожа.

За да се избегнат вторични реакции, причинени от смъртта на ларви на *Hypoderma* в хранопровода или гръбначния стълб, се препоръчва приложение на ветеринарния лекарствен продукт в края на летателната активност и преди ларвите да достигнат до своите места за покой.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на кожата и очите и може да причини реакции на свръхчувствителност.

Хора с установена свръхчувствителност към еprinomectin, butylhydroxytoluene или propylene glycol dicaprylocaprate трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Еprinomectin може да се пренася чрез майчиното мляко. Ето защо, кърмещите жени трябва да боравят с ветеринарния лекарствен продукт с особено внимание.

Да се избягва контакт с очите и кожата.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, ботуши и водоустойчиво облекло трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Ако дрехата се замърси, съблечете я възможно най-бързо и я изперете преди повторна употреба.

При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно засегнатия участък с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, незабавно измийте очите обилно с вода. Ако дразненето продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, да се изплакне устата обилно с вода, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се измият ръцете след употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Еprinomectin е много токсичен за торовата фауна и водните организми, устойчив е в почвите и може да се натрупва в утайките.

Рискът за водната екосистема и торовата фауна може да бъде ограничен чрез избягване на повторна употреба на еprinomectin (и продукти от същия антихелминтен клас).

За да се намали риска за водната екосистема, третираните животни не трябва да имат директен достъп до водни организми за 2 до 5 седмици след третирането.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (говеда за месо и говеда за мляко), овце и кози:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алопеция Сърбеж
---	--------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксични ефекти.

Говеда:

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност и фетотоксичност след прилагане на препоръчаната терапевтична доза. Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва по време на бременност и лактация.

Овце и кози:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при овце и кози. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни. Тъй като ергинместин се свързва в голяма степен с плазмените протеини, това трябва да се има предвид, ако се използва съвместно с други продукти със същата характеристика.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане чрез поливане.

Само за еднократно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Ако животните трябва да се третират колективно, трябва да се създадат сравнително хомогенни групи и всички животни от една група да бъдат дозирани с количество, съответстващо на най-високата доза. Прилагането на по-ниска доза, може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитие на резистентност.

Точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде приложен локално, чрез поливане по дължината на гръбначната линия в тясна ивица, продължаваща от раменната област до опашката.

Говеда:

Прилага се локално в доза от 0.5 mg /kg телеса маса ергинместин, съответстваща на препоръчаната доза от 1 ml за 10 kg телесна маса.

Овце и кози:

Прилага се локално в доза от 1.0 mg /kg телеса маса ергинместин, съответстваща на препоръчаната доза от 2 ml за 10 kg телесна маса.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага по дължината на гръбначната линия, разделете руното/козината и поставете дюзата на апликатора или накрайника на флакона върху кожата.

Метод на приложение:

За 2.5 и 5 литра back-rack бутилки:

Свържете дозирация пистолет и източващата тръбичка към back-rack бутилката както следва:

- Прикрепете отворения край на източващата тръбичка към съответния дозиращ пистолет.
- Прикрепете източващата тръбичка към капачката с клапан тип „патешка човка“, включена към комплекта.
- Заменете търговската капачка с капачката с клапан тип „патешка човка“, свързана с източващата тръбичка. Затегнете капачката.
- Внимателно пригответе пистолета, проверявайки за изтичане.
- Спазвайте указанията на производителя на дозиращото устройство за настройване на дозата и правилното използване и поддръжка на дозирация пистолет и източващата тръбичка.

За 250 ml и 1 литър бутилки:

Двата вида бутилки могат да се използват с подходяща дозираща система като дозиращ пистолет и свързваща капачка с клапан тип „патешка човка“ или мерителна капачка за поливане, комбинирана с потапяща тръба.

За използване с дозиращ пистолет: Развийте полипропиленовата капачка. Махнете защитното уплътнение от бутилката. Завийте свързващата капачка на бутилката и се уверете, че е затегната. Прикрепете тръбопроводната тръба към капачката на крана и свържете другия край с дозиращ пистолет. Следвайте инструкциите на производителя за регулиране на дозата и правилната употреба и поддръжка на дозиращия пистолет и свързващата капачка с клапан. След употреба свързващата капачка с клапан трябва да се сваля и замени с полипропиленовата капачка по време на съхранение.

За използване с мерителна капачка и потапяща тръба: Следвайте указанията на производителя за регулиране на дозата и правилната употреба и поддръжка на мерителната капачка и потапящата тръба.

Развийте полипропиленовата капачка. Махнете защитното уплътнение от бутилката. Поставете потапящата тръба в долната страна на мерителната капачка за поливане. Завийте мерителната капачка за поливане на върха на бутилката. Стиснете бутилката внимателно, за да напълните мерителната капачка до необходимата доза според инструкциите на производителя. Отпуснете хватката си и излишната течност ще се върне в бутилката. Нанесете пълната доза, като наклоните и излеете по гръбначната линия на животното, докато мерителната капачка се изпразни. След употреба, мерителната капачка и потапящата тръба трябва да се свалят и заменят с полипропиленовата капачка по време на съхранение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани признаци на токсичност след третиране на телета на възраст 8 седмици с доза 5 пъти по-висока от терапевтичната (2.5 mg ергинместин/kg телесна маса), 3 пъти през 7-дневни интервали.

При проучване за поносимост едно теле, третирано еднократно с доза 10 пъти по-висока от терапевтичната доза (5 mg ергинместин/kg телесна маса) е показало преходна мидриаза. Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции при третиране.

Не са наблюдавани признаци на токсичност при третиране на 17-седмични овце, с доза 5 пъти по-висока от терапевтичната доза (5 mg ергинместин/kg телесна маса), 3 пъти през 14-дневни интервали.

Не е известен антидот.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: нула часа.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула часа.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA04.

4.2 Фармакодинамика

Eprinomectin принадлежи към макроцикличния лактонов клас ендектоциди. Съединенията на този клас се свързват селективно и с висок афинитет към глутамат-зависимите хлоридно-йонни канали, които се появяват в нервните или мускулни клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчните мембрани за хлорни йони с хиперполяризация на нервни или мускулни клетки, което води до парализа и смърт на паразита.

Съединенията от този клас могат също да взаимодействат с други лиганд-зависими хлоридни канали като тези, зависими от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (ГАМК).

Границите на безопасност на съединенията от този клас се дължат на факта, че бозайниците нямат глутамат-зависими хлоридни канали, а макроцикличните лактони имат нисък афинитет към други лиганд-зависими хлоридни канали при бозайниците и те не преминават лесно кръвно-мозъчната бариера.

Подозира се странична резистентност в рамките на подсемейството авермектин (еприномектин, ивермектин, дорамектин и абамектин) на макроцикличните лактони.

Свърхекспресията или полиморфизмите в гени, кодиращи Р-гликопротеини – като *pgp-1*, *pgp-2*, *pgp-9*, *pgp-11* – които принадлежат към семейството транспортери на АТР-свързващи касети (ABC), водят до намалено вътрешноклетъчно натрупване на макроциклични лактони и са свързани с резистентност. Мутации в гените с глутаматно-контролирани хлоридни канали (*GluCl*) — като *glc-1*, *avr-14* и *avr-15* — са доказали, че намаляват афинитета към свързване на лекарства. Резистентността срещу епринормектин и други макроциклични лактони включва сложно взаимодействие на множество гени и регулаторни пътища, надхвърлящи тези, които са идентифицирани до момента.

4.3 Фармакокинетика

Eprinomectin се свързва в голяма степен с плазмените протеини (99 %).

Фармакокинетичните изследвания с епринормектин-съдържащ продукт са били проведени с лактиращи и нелактиращи животни, третирани локално с една доза от 0.5 mg/kg т.м. при говеда и 1.0 mg/kg т.м при овце и кози.

За говедата, резултатите от две представителни проучвания с епринормектин-съдържащ продукт са доказали среден пик на плазмените концентрации от 9.7 и 43.8 ng/ml, наблюдавани на 4.8 и 2.0 дни след приложението. Съответният елиминационен период на полуразпад в плазмата е 5.2 и 2.0 дни и средните стойности на площта под кривата (AUC_{last}) са 124 и 241 ng*ден/ml.

Eprinomectin не се метаболизира в голяма степен при говеда, след локално приложение. Фекалиите са основния път за елиминиране на веществото при говеда за месо и говеда за мляко.

За овцете, средният пик на плазмената концентрация (C_{max}) от 6.20 ng/ml е бил наблюдаван след локално приложение в доза 1 mg/kg. Периодът на полуразпад в плазмата е бил 4.6 дни със средни стойности на AUC_{last} от 48.8 ng*ден/ml.

За козите, средният пик на плазмената концентрация от 3 до 13.1 ng/ml е бил наблюдаван средно от 17 часа до 2 дни след третирането. Периодът на полуразпад в плазмата е бил от 1 ден до 5 дни със средни стойности на AUC_{last} , вариращи от 15.7 до 39.1 ng*ден/ml.

Проведено е било *in vitro* изследване на микрзомен метаболизъм, използвайки чернодробни микрзоми, изолирани от говеда, овце и кози. То доказва, че разликите във фармакокинетиката, наблюдавани при говеда, овце и кози не са резултат от разликите в степента на метаболизма, но предполагат по-силна резорбция на епринормектин при говеда.

Влияние върху околната среда

Изключително опасен за рибите и водните организми (виж също точка 5.5).

Подобно на други макроциклични лактони, ергіноместіп може да повлияе неблагоприятно на неприцелни организми. След третирането, отделянето на потенциално токсични нива на ергіноместіп може да се осъществи за период от няколко седмици. Фекалии, съдържащи ергіноместіп, отделени върху пасища от третираните животни може да намалят броя на тороизхранващите се организми, които оказват влияние върху разграждането на торта. Ергіноместіп е силно токсичен за водните организми, присъства в почвата и може да се натрупва в утайките.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност от 250 ml и бяла back-pack бутилка от полиетилен с висока плътност от 1 l, 2.5 l или 5 l, затворени с черна капачка на винт, направена от полипропилен с полиетиленов уплътняващ диск (вата) за вътрешно уплътнение. Отделна капачка, снабдена с клапан тип „патешка човка“.

Размери на опаковката:

Кутия, съдържаща 250 ml бутилка с капачка, снабдена с клапан тип „патешка човка“.

Кутия, съдържаща 1 l бутилка с капачка, снабдена с клапан тип „патешка човка“ и каишка с катарам.

Кутия, съдържаща 2.5 l бутилка с капачка, снабдена с клапан тип „патешка човка“ и каишка с катарам.

Кутия, съдържаща 5 l бутилка с капачка, снабдена с клапан тип „патешка човка“ и каишка с катарам.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като ергипоместин може да бъде опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера и водни пътища с ветеринарния лекарствен продукт или използвани опаковки.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3359

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/03/2026.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicine.health.europa.eu/veterinary>).

3/22/2026

X

Д-Р АНГЕЛ МАВРОВСКИ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: ANGEL HRISTOV MAVROVSKI