

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprecis 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 20,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	0,8 mg
Dimethylsulfoxide	
Glycerolformal, gestabiliseerd	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en geit.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van besmettingen door interne en externe parasieten gevoelig voor eprinomectine:

Rund:

	<i>Volwassen</i>	<i>L4</i>	<i>Geïnhibeerde L4</i>
Gastro-intestinale rondwormen			
<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>	•	•
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•	
<i>Trichuris</i> spp.	•	

Longwormen

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•
-------------------------------	---	---

Zuigende luizen: *Haematopinus eurytetrus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Hoornvliegen: *Haematobia irritans*

Runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Schurftmijten: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Preventie van herbesmetting:

Het diergeneesmiddel beschermt behandelde dieren tegen herbesmettingen met:

- *Trichostrongylus* spp. (inclusief *Trichostrongylus axei* en *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inclusief *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (inclusief *Ostertagia ostertagi* en *Ostertagia lyrata*) en *Nematodirus Helvetius* gedurende 14 dagen.
- *Haematobia irritans* gedurende ten minste 7 dagen.

Schaap

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata),

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzel larven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Geit

Gastrointestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzel larven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, voornamelijk Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen en kruisingen, en ook bij land- en zeeschildpadden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet oraal of per intramusculaire of intraveneuze injectie toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Runderen, schapen en geiten

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de resistentieselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet voor elke kudde/koppel worden gebaseerd op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op basis van de epidemiologische kenmerken.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde/koppel is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde/koppel moet worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde/koppel moet advies worden ingewonnen bij de verantwoordelijke dierenarts.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Indien er een risico op herinfectie bestaat, dient u een dierenarts te raadplegen over de noodzaak tot en frequentie van herhaalde toediening.

Runderen

In de EU is resistentie van parasietsoorten bij runderen gemeld tegen andere macrocyclische lactonen. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere selectie voor resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Schapen en geiten

In de EU is resistentie van parasietsoorten tegen eprinomectine bij geiten en schapen gemeld. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere selectie voor resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruikelijke aseptische handelingen voor toediening van een parenterale injectie moeten worden gevolgd.

De dood van horzellarven in de slokdarm of het ruggenmerg kan tot secundaire reacties leiden. Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of de wervelkolom te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen na het uitzwormen van de horzels en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor eprinomectine of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt ernstige oogirritatie. Vermijd contact met de ogen. Was eventuele spetters in de ogen onmiddellijk weg met water.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de huid. Was eventuele spetters op de huid onmiddellijk weg met water.

Vermijd orale blootstelling. Niet eten, drinken of roken tijdens toepassing van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik.

De hulpstof glycerolformal kan schade toebrengen aan het ongeboren kind. Bovendien kan het werkzame bestanddeel eprinomectine worden overgedragen via de moedermelk. Zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven en vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten daarom blootstelling aan dit diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sediment.

Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door het vermijden van te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintica klasse) bij runderen, schapen en geiten.

Het risico voor het waterecosysteem kan verder beperkt worden door behandelde runderen, schapen en geiten gedurende twee tot vijf weken na de behandeling uit de buurt te houden van oppervlaktewater.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , pijn op de injectieplaats ²
--	---

¹ Matig tot ernstig, verdwijnt doorgaans binnen 7 dagen, maar verharding kan langer dan 21 dagen aanhouden.

² Mild tot matig. Deze reactie verdwijnt zonder behandeling, en vermindert de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet.

Schapen en geiten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Onmiddellijke pijn bij injectie ²
--	--

¹ Licht tot matig, verdwijnt meestal binnen 16 tot 18 dagen.

² Kenbaar gemaakt door hoofdbewegingen en ongemak bij schapen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Runderen:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Schapen en geiten:

De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet onderzocht. Bij deze diersoorten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien eprinomectine sterk bindt aan plasma-eiwitten, dient hiermee rekening te worden gehouden indien dit diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik. Uitsluitend voor eenmalige toediening.

Toediening van 0,2 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht; overeenkomend met 0,1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Bij geiten mag het volume per injectieplaats niet groter zijn dan 0,6 ml.

50 ml en 100 ml injectieflacons

Niet meer dan 30 keer aanprikken per injectieflacon. Als er meer dan 30 keer aangeprikt dient te worden, wordt het gebruik van een optreknaald aanbevolen.

250 ml en 500 ml injectieflacons

Niet meer dan 20 keer aanprikken per injectieflacon. Als er meer dan 20 keer aangeprikt dient te worden, wordt het gebruik van een optreknaald aanbevolen.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier. De nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet grondig worden gecontroleerd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Runderen, schapen:

Na subcutane toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering, werden geen bijwerkingen waargenomen, met uitzondering van een voorbijgaande reactie (zwelling gevolgd door verharding) op de injectieplaats.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij geiten is niet aangetoond in onderzoeken naar overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Melk: nul uur.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de macrocyclische lactonen klasse van endectocides.

Verbindingen uit deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride ionkanalen die aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een toename van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, waardoor verlamming en dood van de parasiet optreedt. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligand gereguleerde chloridekanalen, zoals die gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben; de macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligantia gereguleerde chloridekanalen van zoogdieren, en zij passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij runderen is de biologische beschikbaarheid van eprinomectine ongeveer 89% na subcutane toediening. De maximale gemiddelde plasmaconcentratie van 58 µg/L werd bereikt na 36-48 uur.

Bij lacterende schapen werd de maximale gemiddelde plasmaconcentratie van 19,5 µg/L 33,6 uur na subcutane toediening bereikt. De gemiddelde waarde onder de curve gedurende een periode van 7 dagen na injectie van de dosis was 73,3 µg*dag/L.

Bij niet-melkgevende schapen werd de maximale gemiddelde plasmaconcentratie van 11,3 µg/L 26,7 uur na toediening van de dosis bereikt. De gemiddelde waarde onder de curve gedurende een periode van 7 dagen na behandeling was 42,5 µg*dag/L.

Bij geiten werd de maximale gemiddelde plasmaconcentratie van 20,7 µg/L 36 uur na toediening bereikt. De gemiddelde waarde onder de curve gedurende een periode van 7 dagen was 66,8 µg*dag/L.

Distributie

Er is een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie waargenomen in de therapeutische doseringsrange van 0,1 tot 0,4 mg/kg. Eprinomectine is sterk gebonden (meer dan 99%) aan plasmaproteïnen.

Metabolisme

Eprinomectine wordt niet sterk gemetaboliseerd. Het aandeel metabolieten is ongeveer 10% van het totaal aantal residuen in plasma, melk, weefsels voor consumptie en feces.

Eliminatie

Eprinomectine wordt geëlimineerd met een halfwaardetijd van 65-75 uur bij runderen en de belangrijkste eliminatie route is via de feces.

Bij schapen wordt eprinomectine geëlimineerd met een vergelijkbare halfwaardetijd van 62-78 uur.

Bij geiten wordt eprinomectine geëlimineerd met een halfwaardetijd van 91 uur.

Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doeldieren. Na de behandeling kan uitscheiding van mogelijk toxische niveaus van eprinomectine plaatsvinden gedurende een periode van enkele weken.

Feces die eprinomectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan ophopen in sediment.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlaagse amberkleurige plastic injectieflacon (polypropyleen/ ethyleenvinylalcohol/ polypropyleen) met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule en kunststof afwipdop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

50 ml injectieflacon

100 ml injectieflacon

250 ml injectieflacon

500 ml injectieflacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eprinomectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege container.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V477511

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/02/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).