

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eprinex Pour-On, 5 mg/ml kriipsulahus veistele.

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Toimeaine:

1 ml kriipsulahust sisaldab:

Eprinomektiini.....5 mg

#### Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (antioksidant) 0,1 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kriipsulahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ümarussõbede ning lestaliste ja putukate põhjustatud haiguste raviks veistel.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Gastrointestinaalsed ümarussid (täiskasvanud ja L4)

*Ostertagia* spp.

*Ostertagia ostertagi* (kaasa arvatud pärsitud L4)

*O. lyrata* (ainult täiskasvanud)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus* spp.

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia* spp. (kaasa arvatud pärsitud L4)

*Cooperia onchopora*

*C. punctata*

*C. pectinata*

*C. surnabada*

*Bunostomum phlebotomum*

*Nematodirus helvetianus*

*Oesophagostomum radiatum*

*Oesophagostomum* spp. (ainult täiskasvanud)

*Trichuris* spp. (ainult täiskasvanud)

Kopsuussid

*Dictyocaulus viviparus* (täiskasvanud ja L4)

Veiste kiinid (parasitaarsed staadiumid)

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Sügelislestad

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Täid

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

*Damalinia bovis*

Pistekärbsed

*Haematobia irritans*

Vastavalt juhendile manustades tagab preparaat toime:

- 7 päeva *Haematobia irritans* vastu

- 21 päeva *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei* ja *T. colubriformis* vastu

- 28 päeva *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus*, *Dictyocaulus viviparus* ja *Oesophagostomum radiatum* vastu.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada teistele loomaliikidele; avermektiinide manustamine koertele võib lõppeda surmaga.

Mitte manustada suukaudselt.

Mitte manustada määrdunud kehapiirkonda.

### 4.4. Erihoiatused

Ei ole.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sagedane ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel
- aladoseerimine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või doseerimisvahendi (kui on) puudulikust kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt. test parasiidimunade arvu vähenemisele väljaheidetest). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi vastu, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsugust toimemehhanismi omavat anthelmintikumi.

Käesolevaks ajaks ei ole EL-s teatatud resistentsusest eprinomektiinile (makrolüütilisele laktoonile).

Kuid EL-s on teatatud resistentsusest teiste makrolüütiliste laktoonide suhtes veiste parasiitide hulgas.

Seetõttu peab selle ravimi kasutamine baseeruma lokaalsel (regionaalsel, farmipõhisel)

epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ning soovitusel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

### 4.5. Erihoiatused

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Mitte manustada teistele loomaliikidele, avermektiinide manustamine koertele võib lõppeda surmaga.

Vältida tuleks järgnevaid kasutuskeeme, kuna need suurendavad resistentsuse tekkimise ohtu ja lõpptulemusena võivad põhjustada ebaefektiivset ravi:

liiga sagedane ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul;

aladoseerimine, looma kehamassi alahindamine, ravimi vale manustamine või kalibreerimata doseerimisvahendi/seadme kasutamine tõttu.

Resistentsuse kahtlustamisel teha vastavad testid (nt koproloogiline test parasiitide munade leiu alusel). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi vastu, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsugust toimemehhanismi omavat anthelmintikumi.

Eprinex Pour-On toimib *Hypoderma spp.* vastsete vastu. Parima tulemuse saamiseks peab veiseid töötleva koheselt pärast nahakiinide aktiivsuseperioodi lõppu. Kuigi see pole spetsiifiline eprinomektiinile, võib veiste kiinide vastsete hävitamine, kui nad asuvad elutähtsates piirkondades, põhjustada peremeesorganismile soovimatuid mõjusid. *Hypoderma lineatum* vastsete hävitamine ajal, mil nad asuvad söögitoru kudedes võib tekitada puhitust. *Hypoderma bovis* vastsete hävitamine ajal, mil nad on migratsioonistaadiumis lülikanalis, võib põhjustada loomal krampe või paralüüsi. Veiseid tuleks ravida kas enne või pärast kiini vastsejärku.

#### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Veterinaarravimi manustamisel tuleb kasutada kaitsekindaid.  
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokkupuutunud piirkond rohke vee ja seebiga.  
Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada koheselt rohke veega.  
Mitte suitsetada, süüa ega juua ravimiga töötamise ajal.  
Pesta käed pärast ravimiga töötamist.

Saastunud riided tuleb võimalikult ruttu vahetada ja pesta enne järgmist kasutamist.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Preparaadi kasutamisel soovitatud doosides ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse ja laktatsiooniperioodil**

Tiinus:  
Lubatud kasutada tiinuse ajal.  
Laktatsioon:  
Lubatud kasutada laktatsioonijärgus.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Eprinomektiini manustamine samaaegselt teiste valkudega tugevalt seostuvate molekulidega ei ole soovitav.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Manustada ainult välispidiselt doosis 1 ml Eprinex Pour-On`i 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5 mg eprinomektiinile kg kehamassi kohta. Preparaat tuleb manustada piki selga kitsa joonena abaluudest sabajuureni.

Pigista-mõõda-kalla süsteem (250 ml ja 1 liitrised pudelid) – mõõdutops

##### **1. Valmispanek:**

- Sisesta toru jaotisse
- Keera jaoti pudelile

##### **2. Mõõda:**

Korrektse doosi valimiseks keerata regulaatori korki ükskõik, kummas suunas kuni doosi indikaator vastab ravitava looma kehamassile. Kui kehamass on mõõtejoonte vahepeal, määrata suurem mõõt.

##### **3. Pigista**

Hoida pudel püsti ja pigistada pudelit seni kuni preparaati on tulnud veidi rohkem kui kaalumõõdik näitab. Pudeli vabastamisel kohandub doos automaatselt õigele tasemele. Preparaadi manustamiseks kallutada pudelit ning kallata preparaat looma seljale.

Jaotit ei tohi jätta pudeli külge, kui seda ei kasutata. Peale igat kasutuskorda eemaldada jaoti pudelilt ning sulgeda pudel korgiga.

2500 ml

Ühendada manustamiseseade ja voolik pakendiga järgmiselt: kinnitada vooliku vaba ots sobiva manustamiseseadme külge. Kinnitada voolik kaasasoleva kinnitiga korgile. Kontrollides, et süsteem ei leki, täita ettevaatlikult manustamiseseade.

Järgida manustamiseseadme kasutamishügieeni.

Vihm enne või pärast manustamist ei mõjuta preparaadi toimet.

Õige doosi kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass; doseerimisvahendi täpsust tuleb kontrollida.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

8-nädala vanustele vasikatele 5-kordse terapeutilise doosi (2,5 mg eprinomektiini kg kehamassi kohta) manustamisel 3 korda 7 päevase intervalliga ei täheldatud mürgistusnähte.

Vasikal, kellele taluvusuuringute käigus manustati 10-kordne terapeutiline doos (5 mg kg kehamassi kohta) täheldati mööduvat silma pupilli laienemist. Teisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Antidoot ei ole teada.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 0 päeva.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline grupp: avermektiinid

ATC-vet kood: QP54AA04

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Eprinomektiin kuulub endektotsiidide makrotsükliiliste laktoonide klassi. Selle klassi ained seovad selektiivselt ja on kõrge afiinsusega glutamaadiga seotud kloriidioonide kanalite suhtes, mis esinevad selgrootute närvi- või lihasrakkudes.

See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemiseni kloriidioonidele koos närvi- või lihasraku hüperpolarisatsiooniga, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm. Selle klassi ained võivad vastastikust mõju osutada teiste kloriidikanalitega nagu näiteks need, mida piiratakse neurotransmitter gammaaminovõihape (GABA).

Selle klassi ainete ohutusväärtuse tunnuseks on see, et imetajatel pole glutamaadi poolt kontrollitavaid kloriidikanaleid, makrotsükliilistel laktoonidel on madal afiinsus teiste imetajatel esinevate kloriidikanalite suhtes ning makrotsükliilised laktoonid ei läbi vere-aju barjääri kergesti.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Lokaalselt manustatud eprinomektiini biosaadavus veistel on ligikaudu 30%. Maksimaalne täheldatud plasmakontsentratsioon on keskmiselt 22 ng/ml ja see saavutatakse 84 h jooksul. Imendumine on aeglane (90% imendumisest toimub 216 tunni jooksul).

Eprinomektiin seondub plasmaproteiinidega (99%).

Pärast lokaalset manustamist veistele ei metaboliseeru toimeaine ulatuslikult. Eprinomektiin eritub piimaga vähesel määral. Peamine ravimi elimineerimine toimub nii liha- kui piimaveistel väljaheidete kaudu. Pärast eprinomektiini lokaalset manustamist leidub seda väljaheidetes 15% - 17% ja uriinis 0,35%

## **Keskkonnaomadused**

Eprinex Pour-On ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Butüülhüdrosütolueen

Propüleenglükooloktanoaatdekanoaat

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida sisepakend välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Kõrge tihedusega polüetüleenpudel.

Pakend:

250 ml pudelil on 25 ml jaoti. Iga pudel sisaldab piisava koguse kriipsulahust kümne 250 kg looma raviks.

1000 ml pudelil on 60 ml jaoti. Iga pudel sisaldab piisava koguse kriipsulahust neljakümne 250 kg looma raviks.

2500 ml pakend kasutamiseks koos sobiva spetsiaalse manustajaga. Iga pudel sisaldab piisava koguse kriipsulahust saja 250 kg looma raviks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Eprinex Pour-On ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1359

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

16.12.2005/01.06.2011

**10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2020

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.