

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zepromec vet 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini 5 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kertavaleluliuos

Kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (liha- ja lypsykarja)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien eprinomektiinille herkkien sisä- ja ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoito:

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot (aikuiset ja L4-vaiheen toukat)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (vain aikuiset)

Ostertagia ostertagi (myös hypobioosissa olevat L4-vaiheen toukat)

Cooperia spp. (myös hypobioosissa olevat L4-vaiheen toukat)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (vain aikuiset)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (vain aikuiset)

Keuhkomadot

Dictyocaulus viviparus (aikuiset ja L4-vaiheen toukat)

Kiiliäiset (loisivat permumuodot)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Syyhy punkit

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Täit ja väiveet

Damalinia (Bovicola) bovis (naudan väive)

Linognathus vituli (verta imevä täi)

Haematopinus eurytenuus (verta imevä täi)

Solenopotes capillatus (verta imevä täi)

Kärpäset

Haematobia irritans

Uusintatartuntojen ehkäisy:

Valmiste suojaa eläimiä uusintatartunnoilta seuraavasti:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 vrk ajan.
- *Trichostrongylus axei* ja *Haemonchus placei* – 21 vrk ajan.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* – 28 vrk ajan.

4.3. Vasta-aiheet

Valmiste on tarkoitettu vain paikalliskäyttöön liha- ja lypsykarjalle, myös lypsäville lypsylehmille. Ei saa käyttää muilla eläinlajeilla. Ei saa antaa suun kautta eikä injektiona.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalla aineella tai apuaineilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä, sillä ne lisäävät resistenssiriskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menetykseen:

- Saman lääkeryhmän sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva pitkä aikavälin käyttö.
- Liian pieni annostus, joka voi johtua painon aliarvioimisesta, valmisteen virheellisestä annosta tai mahdollisen annostelulaitteen kalibroinnin puutteesta.

Epäiltyjä kliinisiä sisäloislääkeresistenssitapauksia on tutkittava asianmukaisilla menetelmillä (esim. ulosteen munamäärän vähenemistestillä [FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test]). Jos testi(e)n tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin jollekin tietylle sisäloislääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeryhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista sisäloislääkettä.

EU:n alueella ei ole toistaiseksi ilmoitettu resistenssiä eprinomektiinille (makrosyklinen laktoni). Naudan loisilajien resistenssiä muille makrosyklisille laktoneille on kuitenkin ilmoitettu EU:n alueella. Tästä syystä valmisteen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä ja loislääkeresistenssin valikoitumisen torjuntasuosituksiin.

Jos tartunnan uusiutumisriski on olemassa, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa uuden lääkityksen uusimistarpeesta ja uusimistiheydestä.

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi valmistetta tulee käyttää osana naudan sisä- ja ulkoloisten torjuntaohjelmaa, joka perustuu tietoon kyseisten loisten epidemiologisesta tilanteesta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Jotta valmiste tehoaa, sitä ei pidä levittää mudan eikä lannan peitossa oleville selkärangan alueille. Valmistetta saa levittää vain terveelle iholle.

Ei saa käyttää muilla lajeilla. Avermektiinit voivat aiheuttaa kuolemantapauksia koiralla, etenkin skotlanninpaimenkoirilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niiden sukuisilla roduilla tai sekarotuisilla, sekä vesi- ja maakilpikonnilla.

Ruokatorveen tai selkärankaan kuolevien permujen aiheuttamien haittavaikutusten välttämiseksi on suositeltavaa antaa valmiste kiiliäisten lentovaiheen päättymisen jälkeen ennen toukkien lepovaihetta elimistössä. Kysy eläinlääkäriltä neuvoa asianmukaisesta hoitoajankohdasta.

Hoitoa edeltävä tai sen jälkeen tuleva sade ei vaikuta valmisteen tehoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste voi ärsyttää ihmisen ihoa ja silmiä ja aiheuttaa yliherkkyyttä.

Vältä valmisteen joutumista suoraan iholle tai silmiin.

Käytä valmistetta levittäessäsi kumihansikkaita ja suojavaatetusta.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese altistunut alue heti vedellä ja saippualla. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä.

Älä tupakoi, syö äläkä juo eläinlääkevalmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu vaatteisiin, riisu ne mahdollisimman pian ja pese ennen seuraavaa käyttöä. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Muut varotoimet

Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä lannan pieneliöille ja vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin. Vesiekosysteemeihin ja lannan pieneliöihin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä eprinomektiinin (ja saman loislääkeryhmän valmisteiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudalla. Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen pienentää pitämällä hoidetut naudat poissa vesistöjen luota kolmen viikon ajan hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kutinaa ja karvanlähtöä on todettu hyvin harvinaisissa tapauksissa eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ei ole saatu näyttöä teratogeenisuudesta eikä alkiotoksisuudesta, kun eprinomektiinia on käytetty hoitoannoksina. Eprinomektiinin turvallisuus naudoilla on vahvistettu tiineyden ja laktation aikana sekä siitossoneilla. Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ja siitossoneilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Tämä on otettava huomioon, jos eprinomektiinia käytetään yhdessä samoja ominaisuuksia omaavien aineiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Kertavaleluun.

Vain paikallisesti annettavaksi. Annos on 1 ml valmistetta 10 painokiloa kohti, mikä vastaa suositusannosta 0,5 mg eprinomektiinia painokiloa kohti. Valmiste levitetään ohuena juovana selkärankaa pitkin lapojen kohdalta hännäntyveen asti.

Oikean annoksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä eikä yksitellen, ne on ryhmiteltävä painon mukaan ja lääke on annosteltava tämän mukaisesti, jotta yli- ja aliannostelulta vältytään.

Kaikki saman ryhmän eläimet on hoidettava yhtä aikaa.

Antotapa:

1 litran pakkaus:

Pullossa on sisäänrakennettu annostelulaite ja kaksi aukkoa. Toinen aukko aukeaa säiliön runko-osaan ja toinen annostelukammioon (annostelulaitteeseen). Kierrä avaamattomuuden osoittava korkki auki ja poista sinetti annostelukammioista (joka on sisäänrakennettu, 5–25 ml:n annokset mahdollistava annostelulaite). Purista pulloa, jotta annostelukammioon siirtyy tarvittava tilavuus valmistetta.

2,5 litran, 3 litran ja 5 litran pakkaukset:

Käytetään sopivan annostelulaitteen kuten annospistoolin ja siihen yhdistetyn venttiilikorkin kanssa. Kierrä polypropeenikorkki auki. Noudata annospistoolin valmistajan ohjeita annoksen säätämisestä sekä annospistoolin ja venttiilikorkin asianmukaisesta käytöstä ja huollosta. Käytön jälkeen pistooliin yhdistetty venttiilikorkki poistetaan ja tilalle vaihdetaan polypropeenikorkki.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mitään toksisuuden merkkejä ei ilmennyt, kun 8-viikkoisia vasikoita hoidettiin jopa 5 kertaa hoitoannoksen suuruisilla annoksilla (2,5 mg eprinomektiinia/kg) 3 kertaa 7 päivän välein. Yhdellä vasikalla, joka sai siedettävyydstutkimuksessa kerran 10 kertaa hoitoannoksen suuruisen annoksen (5 mg/kg), todettiin ohimenevää mustuaisten laajenemista. Hoitoon ei liittynyt muita haittavaikutuksia.

Vasta-ainetta ei tunneta.

4.11 Varoaika

Teurastus: 15 vrk.

Maito: Nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sisä- ja ulkoloislääkkeet, makrosykliset laktonit, avermektiinit.
ATCvet-koodi: QP54AA04

5.1 Farmakodynamiikka

Eprinomektiini on makrosyklisten laktonien luokkaan kuuluva sisä- ulkoloislääke. Kyseisen lääkeryhmän lääkkeet sitoutuvat selektiivisesti ja suurella affiniteetilla selkärangattomien hermo- tai lihassolujen glutamaatin säätelyyn kloridi-ionikanaviin. Tällöin solukalvon läpäisevyys kloridi-ioneille lisääntyy ja lihas- tai hermosolu hyperpolarisoituu, jolloin loinen halvaantuu ja kuolee. Tämän ryhmän yhdisteet voivat vaikuttaa myös muiden ligandien, kuten välittäjäaine gamma-aminovoihapon (GABA), säätelyyn kloridikanaviin.

Ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali johtuu siitä, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelyä kloridikanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat heikolla affiniteetilla nisäkkäillä esiintyviin muiden

ligandien säätelemiin kloridikanaviin, eivätkä ne läpäise tehokkaasti veri-aivoestettä.

5.2 Farmakokinetiikka

Metabolia

Paikallisesti naudalle annostellun eprinomektiinin biologinen hyötyosuus on noin 30 %, ja valtaosa imeytymisestä tapahtuu noin 10 päivän kuluessa hoidosta. Paikallisesti annettu eprinomektiini ei metaboloidu laajasti naudalla. Kaikissa biologisissa matriiseissa runsain jäämä on eprinomektiinin B1a-komponentti.

Eprinomektiinin B1a-komponentin osuus jäännösradioaktiivisuuden kokonaismäärästä pysyi suhteellisen vakiona 7–28 päivän kuluttua hoidosta. Esimerkiksi maksassa, jonka oletetaan olevan tärkein kohdekudos, se oli 84–90 %.

Maksimipitoisuus plasmassa

Kun lihakarjalle annettiin paikallisesti radioaktiivisesti merkittyä eprinomektiinia suositusannoksina (0,5 mg/kg), plasman radioaktiivisuus-aikakäyrässä ei ollut selvää huippua, mutta 9–14 päivän kuluttua annosta todettiin leveä tasannevaihe. Eprinomektiinin B1a-komponentin suurimmat pitoisuudet olivat luokkaa 7,33–19,74 ng/ml.

Kun lypsäville lypsylehmille annettiin paikallisesti radioaktiivisesti merkittyä eprinomektiinia annoksella 0,75 mg/kg, joidenkin eläinten plasman radioaktiivisuusmäärissä todettiin selvä huippu, toisilla taas leveä tasannevaihe. Eprinomektiinin B1a-komponentin huippupitoisuudet olivat luokkaa 42,7–134,4 ng/ml. Plasman radioaktiivisuus oli suurimmillaan 1–7 päivän kuluttua annosta.

Eliminaatio

Lihakarjalla ja lypsylehmillä lääke eliminoitui ensisijaisesti lannan mukana.

Kun kahdelta lihakarjan härältä kerättiin lantaa ja virtsaa, 15–17 % lääkkeestä erittyi lantaan ja 0,25 % virtsaan 28 päivän kuluessa lääkkeen annosta. Lisäksi 3 eläintä teurastettiin 28 päivän kuluttua lääkkeen annosta. Tällöin todettiin, että 53–56 % annoksesta oli jäljellä antopaikan ihossa.

Ympäristövaikutukset

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, eprinomektiini saattaa vaikuttaa haitallisesti muihin kuin kohde-eliöihin. Hoidon jälkeen eläin voi erittää mahdollisesti toksisia määriä eprinomektiinia useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiumelle ulostama eprinomektiinia sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykolidikaprylokapraatti
Butyylihydroksitolueeni (E321)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 36 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Squeeze pour -pakkaukset (1 l): Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Flexi-pack -pakkaukset (2,5 l, 3 l ja 5 l): Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-polyeteenipakkaus, jossa polypropeeninen avaamattomuuden osoittava kierrekorkki. Saatavilla ovat seuraavat pakkaukset:

1 l:n puristettavat Squeeze pour -pakkaukset.

2,5 l:n, 3 l:n ja 5 l:n Flexi-pakkaukset.

Pakkauskoot 1 l, 2,5 l, 3 l ja 5 l.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Erittäin vaarallista kaloille ja vesieliöille. Älä saastuta vesistöjä valmisteella tai käytetyillä pakkauksilla.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33547

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.08.2025

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zepromec vet 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin 5 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pour-on, lösning.

Klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av följande invärtes och utvärtes parasiter som är känsliga för eprinomektin:

Gastrointestinala rundmaskar (fullvuxna och fjärde larvstadiet):

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (endast fullvuxna)

Ostertagia ostertagi (även inhiberade L4)

Cooperia spp. (även inhiberade L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (endast fullvuxna)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (endast fullvuxna)

Lungmaskar

Dictyocaulus viviparus (fullvuxna och L4)

Nötstyng (parasitiska stadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Löss

Damalinia (Bovicola) bovis (bitande löss)

Linognathus vituli (blodsugande löss)

Haematopinus eurysternus (blodsugande löss)

Solenopotes capillatus (blodsugande löss)

Husflugor

Haematobia irritans

Förebyggande av återinfektion:

Produkten skyddar djur mot återinfektion enligt följande:

- *Nematodirus helvetianus* i 14 dygn.
- *Trichostrongylus axei* och *Haemonchus placei* i 21 dygn.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* och *Ostertagia ostertagi* i 28 dygn.

4.3 Kontraindikationer

Produkten är endast avsedd för topikal applicering på kött- och mjölkboskap, inklusive lakterande mjölkkor.

Använd inte till andra djurarter. Administrera inte oralt eller som injektion.

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande, eftersom det ökar risken för resistensutveckling och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika av samma klass under en längre tid.
- Underdosering som kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller bristande kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika ska undersökas med hjälp av lämpliga tester (t.ex. FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultaten av testet/testen starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan klass och har en annan verkningsmekanism användas.

Hittills har ingen resistens mot eprinomectin (makrocyclisk lakton) rapporterats inom EU. Det har däremot rapporterats resistens mot andra makrocycliska laktoner hos nötkreatur inom EU.

Användning av denna produkt bör därför baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om nematoders känslighet och rekommendationer om hur man ytterligare kan begränsa urval av resistens mot anthelmintika.

Om det finns risk för återinfektion ska veterinären rådfrågas om behovet att upprepa administreringen och med vilken frekvens.

För bästa resultat ska produkten användas som en del av ett program för att kontrollera både invärtes och utvärtes parasiter hos nötkreatur baserat på parasiternas epidemiologi.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för utvärtes bruk.

För att behandlingen ska vara effektiv bör produkten inte appliceras på områden av rygglinjen som är täckt med lera eller gödsel.

Produkten ska endast appliceras på frisk hud.

Får inte användas till andra djurarter; avermektiner kan orsaka dödsfall hos hundar, särskilt collie, Old English Sheepdog och besläktade raser och korsningar, samt hos sköldpaddor.

För att undvika biverkningar som beror på döda nötstynglarver i matstruben eller ryggraden rekommenderas det att produkten administreras efter nötstyngflugornas aktiva period och innan larverna når sina viloställen i kroppen; rådfråga en veterinär om lämplig behandlingstidpunkt.

Regn när som helst före eller efter behandlingen påverkar inte produktens effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Produkten kan irritera hud och ögon och orsaka överkänslighet hos människa.

Undvik kontakt med huden och ögonen.

Använd gummihandskar och skyddskläder vid applicering av produkten.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart det drabbade området med tvål och vatten. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med vatten.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar produkten.

Tvätta händerna efter användning. Kläder som kontaminerats ska avlägsnas så fort som möjligt och tvättas innan återanvändning. I händelse av förtäring, skölj munnen med vatten och kontakta läkare.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller något hjälpämne ska undvika kontakt med produkten.

Andra försiktighetsåtgärder

Eprinomektin är mycket toxiskt för gödsel fauna och vattenlevande organismer; det blir kvar i jordmånen länge och kan ackumuleras i sediment. Risken för akvatiska ekosystem och gödsel fauna kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av eprinomektin (och produkter av samma anthelmintiska klass) hos nötkreatur. Risken för akvatiska ekosystem kan ytterligare minskas genom att hålla behandlat nötkreatur borta från vattendrag i tre veckor efter behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Klåda och håravfall har observerats i mycket sällsynta fall efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier (råtta, kanin) har inte visat några teratogena eller embryotoxiska effekter som skulle bero på användning av eprinomektin i terapeutiska doser. Säkerheten av eprinomektin hos nötkreatur har fastställts under dräktighet och laktation samt hos fortplantningsdugliga tjurar. Kan användas under dräktighet och laktation samt hos fortplantningsdugliga tjurar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom eprinomektin binder kraftigt till plasmaproteiner ska detta beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

4.9 Dos och administreringsätt

Pour-on

Endast topikal administrering. Dosering är 1 ml per 10 kg kroppsvikt, vilket motsvarar rekommenderad dos (0,5 mg eprinomektin per kg kroppsvikt). Produkten ska appliceras topikalt genom att hålla en smal strimma längs rygglinjen från manken till svansroten. För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt; doseringsenhetens noggrannhet bör kontrolleras. Om djur behandlas kollektivt snarare än individuellt ska de grupperas enligt kroppsvikt och doseras enligt detta för att undvika under- och överdosering.

Alla djur som hör till samma grupp ska behandlas samtidigt.

Administreringsätt:

1 liters förpackning (Squeeze pour):

Flaskan har ett integrerat doseringssystem och två öppningar. En öppning står i förbindelse med flaskkroppen och den andra med doseringskammaren (doseringssystem). Skruva upp den säkerhetsförseglade korken och avlägsna doseringskammarens försegling (integrerat doseringssystem för doser på 5–25 ml). Tryck på flaskan så att doseringskammaren fylls med lämplig mängd av produkten.

2,5 liters, 3 liters och 5 liters förpackningar (Flexi pack):

Ska användas med lämpligt doseringssystem, t.ex. doseringspistol och kopplad ventilkork. Skruva upp polypropenkorken. Följ pistoltillverkarens anvisningar för dosjustering samt korrekt användning och underhåll av doseringspistolen och ventilkorken. Efter användning ska den kopplade ventilkorken avlägsnas och ersättas med polypropenkorken.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga tecken på toxicitet förekom när 8 veckor gamla kalvar behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (2,5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt) 3 gånger med 7 dagars intervall. En kalv som behandlades en gång med 10 gånger terapeutisk dos (5 mg/kg kroppsvikt) i toleransstudien uppvisade övergående pupillutvidgning (mydriasis). Inga andra biverkningar orsakade av behandlingen sågs. Ingen antidot har identifierats.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Mjölk: Noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, makrocycliska laktoner, avermektiner.
ATCvet-kod: QP54AA04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Eprinomektin är en endektocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner. Föreningar ur gruppen binder selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler som förekommer i ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad cellmembranspermeabilitet för

kloridjoner och hyperpolarisering av nerv- och muskelceller, vilket i sin tur leder till att parasiten förlamas och dör. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörtsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för substanser ur denna grupp beror på att däggdjur inte har glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner har en låg affinitet till andra ligandreglerade kloridjonkanaler som förekommer hos däggdjur och passerar inte effektivt blod-hjärnbarriären.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metabolism

Biotillgängligheten av topikalt administrerat eprinomektin hos nötkreatur är cirka 30 % och största delen av absorptionen sker inom cirka 10 dagar efter behandling. Eprinomektin metaboliseras inte i stor utsträckning hos nötkreatur efter topikal administrering. B1a-komponenten av eprinomektin är den enskilt mest förekommande restprodukten i alla biologiska matriser.

Eprinomektin B1a:s andel av den totala restradioaktiviteten förblev relativt konstant 7–28 dygn efter behandlingen – t.ex. 84–90 % i levern som är den föreslagna huvudsakliga målvävnaden.

Maximal plasmakoncentration

Hos köttboskap som behandlades topikalt med radiomärkt eprinomektin i rekommenderad dos (0,5 mg/kg kroppsvikt) sågs ingen distinkt maximal plasmaradioaktivitet på tidskurvan, men en bred plåtå sågs 9–14 dygn efter dosering. De högsta koncentrationerna av eprinomektin B1a var inom intervallet 7,33–19,74 ng/ml.

Hos lakterande mjölkkor som behandlades topikalt med 0,75 ng radiomärkt eprinomektin/kg kroppsvikt uppvisade vissa djur en distinkt maximal plasma radioaktivitet, medan andra uppvisade en bred plåtå. De högsta koncentrationerna av eprinomektin B1a var inom intervallet 42,7–134,4 ng/ml. De högsta koncentrationerna av radioaktivitet i plasma förekom 1–7 dygn efter dosering.

Eliminering

Hos köttboskap och mjölkkor var avföring den huvudsakliga elimineringsvägen.

Hos köttboskap insamlades avföring och urin från 2 ungtjurar, och 15–17 % av läkemedlet utsöndrades i avföring och 0,25 % i urin inom 28 dygn efter administrering. Ytterligare 53–56 % av dosen insamlades från huden på appliceringsstället från 3 djur som slaktades 28 dygn efter dosering.

Miljöegenskaper

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektion ha skadliga effekter på icke-målorganismer. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin utsöndras i flera veckor.

Eprinomektininnehållande avföring som behandlade djur utsöndrar på marken kan minska mängden av organismer som lever på dynga, vilket kan påverka nedbrytningen av dynga. Eprinomektin är mycket toxiskt för vattenlevande organismer, beständigt i jord och kan ackumuleras i sediment.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykoldikaprylokaprat
Butylhydroxitoluen (E321)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Squeeze pour-förpackningar (1 l): Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Flexi-pack-förpackningar (2,5 l, 3 l och 5 l): Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Högdensitetspolyetenbehållare med en säkerhetsförseglad polypropenskruvkork. Följande förpackningar finns tillgängliga:

1 l Squeeze pour-förpackningar.

2,5 l, 3 l och 5 l Flexi-förpackningar.

Förpackningsstorlekar 1 l, 2,5 l, 3 l och 5 l.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Mycket toxiskt för fiskar och vattenlevande organismer. Förorena inte vattendrag med produkten eller använda förpackningar. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33547

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19/08/2025

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.