

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eprinex Multi 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή, πρόβατα και αίγες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Eprinomectin 5,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	0,1 mg
Propylene glycol dicaprylocaprate	

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (κρεοπαραγωγής και γαλακτοπαραγωγής), πρόβατα, αίγες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της παρασίτωσης από τα παρακάτω παράσιτα:

Βοοειδή:

Παράσιτο	Ενήλικα	Προνύμφες δ' σταδίου (L4)	Υποβιούσες μορφές L4
Γαστρεντερικά νηματώδη:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</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.	◆	

Πνευμονικοί στρόγγυλοι:

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆
-------------------------------	---	---

Υπόδερμα (παρασιτικά στάδια):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ακάρεια ψώρας:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Φθείρες:

Linognathus vituli
Damalinia bovis
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Μύγες:

Haematobia irritans

Παρατεταμένη δράση: όταν εφαρμόζεται όπως συνιστάται, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτρέπει τις εκ νέου παρασιτώσεις από:

Παράσιτο	Παρατεταμένη Δράση
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Έως και 28 ημέρες
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Έως και 28 ημέρες
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Έως και 28 ημέρες
<i>Cooperia punctata</i>	Έως και 28 ημέρες
<i>Cooperia surnabada</i>	Έως και 28 ημέρες
<i>Cooperia oncophora</i>	Έως και 28 ημέρες
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Έως και 14 ημέρες
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Έως και 21 ημέρες
<i>Trichostrongylus axei</i>	Έως και 21 ημέρες
<i>Haemonchus placei</i>	Έως και 21 ημέρες

Για καλύτερα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος για τον έλεγχο των ενδο- και εξω- παρασίτων των βοοειδών, με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

Πρόβατα:

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα):

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum
 Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα):
Dictyocaulus filaria

Ρινικός οίστρος (προνύμφες σταδίου L1, L2, L3):
Oestrus ovis

Αίγες:

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

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα):
Dictyocaulus filaria

Ρινικός οίστρος (προνύμφες σταδίου L1, L2, L3):
Oestrus ovis

Υπόδερμα (προνύμφες σταδίου L1, L2, L3):
Przhevalskiana silenus

Για καλύτερα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος για τον έλεγχο των ενδο- και εξω- παρασίτων των προβάτων και των αιγών, με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων. Οι αβερμεκτίνες μπορούν να προκαλέσουν θάνατο σε σκύλους, ειδικά σε Collies, σε Old English Sheepdogs και συναφείς φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε χερσαίες και θαλάσσιες χελώνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για αποτελεσματική χρήση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης που έχουν καλυφθεί από λάσπη ή κοπριά.

Στα βοοειδή, η βροχόπτωση πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, έχει αποδειχθεί ότι δεν έχει επίπτωση στην αποτελεσματικότητά του. Έχει, επίσης, αποδειχθεί ότι το μήκος του τριχώματος δεν έχει επίπτωση στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η επίδραση της βροχόπτωσης και του μήκους του τριχώματος στην αποτελεσματικότητα δεν έχει αξιολογηθεί σε πρόβατα και αίγες.

Προκειμένου να περιοριστεί η διασταυρούμενη μεταφορά της επρινομεκτίνης, τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει κατά προτίμηση να διαχωριστούν από τα ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία. Η μη συμμόρφωση με αυτή τη σύσταση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβάσεις καταλοίπων στα ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, καθώς και σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην επρινομεκτίνη.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Π.Χ.Π. μπορεί να αυξήσει την πίεση ανάπτυξης ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση του παρασιτικού είδους και φορτίου ή στον κίνδυνο παρασίτωσης βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του για το κάθε κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Μέσα σε ένα κοπάδι, η διατήρηση ενός περιβάλλοντος ευαισθησίας (refugia) είναι ουσιώδης για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματικά εφαρμοζόμενη με μεσοδιαστήματα θεραπεία καθώς και η θεραπεία όλου του κοπαδιού. Αντίθετα, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με κατάλληλα μέτρα διαχείρισης της κτηνοτροφίας και των βοσκοτόπων. Θα πρέπει να αναζητείται καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Κλινικές περιπτώσεις, όπου υπάρχει υποψία ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων ελέγχων (π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα-Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των ελέγχων υποδεικνύουν ισχυρή ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που θα ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και θα έχει διαφορετικό τρόπο δράσης. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στην επρινομεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη) σε βοοειδή, ενώ ανθεκτικότητα στην επρινομεκτίνη έχει αναφερθεί σε αίγες και πρόβατα εντός της Ε.Ε. Ωστόσο, ανθεκτικότητα σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί για πληθυσμούς νηματωδών σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες εντός της Ε.Ε, η οποία μπορεί να σχετίζεται με «παράπλευρη» ανθεκτικότητα (side-resistance) στην επρινομεκτίνη. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Ενώ ο αριθμός των ακάρεων και των φθειρών μειώνεται ραγδαία μετά τη θεραπεία, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτούνται αρκετές εβδομάδες για την πλήρη εξάλειψη, λόγω των διατροφικών συνηθειών ορισμένων ακάρεων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

Για την αποφυγή δευτερογενών αντιδράσεων, οφειλόμενων σε θάνατο των προνυμφών του υποδέρματος (*Hypoderma*) στον οισοφάγο ή στη σπονδυλική στήλη, συνιστάται να χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο τέλος της δραστηριότητας του υποδέρματος και πριν οι προνύμφες φτάσουν στις θέσεις που μεταναστεύουν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, που αποτελείται από λαστιχένια γάντια, μπότες και αδιάβροχη ενδυμασία. Εάν μολυνθεί η ενδυμασία, αφαιρέστε την το συντομότερο δυνατόν και πλύνετε την, πριν επαναχρησιμοποιηθεί.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε άμεσα την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε άμεσα τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην καταπίνετε.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να ξεπλύνετε το στόμα σχολαστικά με άφθονο νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε, ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς, παραμένει στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και για την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή της επαναλαμβανόμενης χρήσης της επρινομεκτίνης (και των προϊόντων της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών).

Για να μειωθεί ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση σε υδάτινα συστήματα για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (κρεοπαραγωγής και γαλακτοπαραγωγής), πρόβατα, αίγες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κνησμός, Αλωπεκία
--	-------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε βοοειδή γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες (επίμυς και κόνικλος) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας που να οφείλονται στη χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Η ασφάλεια της επρινομεκτίνης κατά τη διάρκεια της κύησης σε πρόβατα και αίγες δεν έχει ελεγχθεί. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση με επίχυση.

Για άπαξ εφαρμογή μόνο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η ακρίβεια της δοσιμετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία ομαδικά και όχι ατομικά, θα πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται η αντίστοιχη δόση, προκειμένου να αποφεύγεται η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία.

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Δοσολογία:

Βοοειδή:

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή σε αναλογία δόσης 0,5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Πρόβατα και αίγες:

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή σε αναλογία δόσης 1,0 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση 2 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά μήκος της ράχης, διαχωρίστε το μαλλί/τρίχωμα και τοποθετήστε το ακροφύσιο/στόμιο της φιάλης επάνω στο δέρμα.

Τρόπος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται τοπικά, με επίχυση κατά μήκος της ράχης σε μια στενή περιοχή, που εκτείνεται από τους ώμους έως τη βάση της ουράς.

Για τις φιάλες των 250 ml και του 1 λίτρου με το δοσομετρητή:

- Εφαρμόστε το δοσομετρητή στη φιάλη.
- Ρυθμίστε τη δόση περιστρέφοντας το άνω τμήμα του δοσομετρητή, ώστε να ευθυγραμμιστεί το σωστό σωματικό βάρος με το δείκτη μέσα στο δοσομετρητή. Όταν το σωματικό βάρος είναι ανάμεσα σε δύο ενδείξεις, επιλέξτε τη μεγαλύτερη ένδειξη.
- Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και πιέστε, ώστε να απομακρυνθεί η μικρή περίσσεια της απαιτούμενης δόσης, όπως υποδεικνύεται από τις γραμμές βαθμονόμησης. Απελευθερώνοντας την πίεση, η δόση προσαρμόζεται αυτόματα στο σωστό επίπεδο. Τοποθετήστε τη φιάλη σε κλίση, ώστε να απελευθερωθεί η δόση. Για τη φιάλη του 1 λίτρου: όταν απαιτείται δόση 10 ml ή 15 ml, περιστρέψτε τον δείκτη στην ένδειξη «STOP» πριν από τη χορήγηση της δόσης. Η θέση κλεισίματος της φιάλης (STOP) θα κλείσει το σύστημα ανάμεσα στις δόσεις.
- Ο δοσομετρητής δε θα πρέπει να φυλάσσεται επάνω στη φιάλη, όταν δε γίνεται χρήση. Αφαιρέστε το δοσομετρητή έπειτα από κάθε χρήση και αντικαταστήστε με το πώμα της φιάλης.

Για τη συσκευασία πλάτης των 2,5 και 5 λίτρων σχεδιασμένη για χρήση με κατάλληλο αυτόματο πιστόλι χορήγησης:

Συνδέστε το δοσομετρικό πιστόλι και το σωλήνα άντλησης στη συσκευασία πλάτης ως εξής:

- Συνδέστε την ανοικτή άκρη του σωλήνα άντλησης σε ένα κατάλληλο δοσομετρικό πιστόλι.
- Συνδέστε το σωλήνα άντλησης στο πώμα με τον μίσχο, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Αντικαταστήστε το πώμα της συσκευασίας με το πώμα που είναι συνδεδεμένο με το σωλήνα άντλησης. Σφίξτε το πώμα με το σωλήνα άντλησης.
- Γεμίστε προσεκτικά το δοσομετρικό πιστόλι, ελέγχοντας για πιθανές διαρροές.

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για το δοσομετρικό πιστόλι, προκειμένου να ρυθμίσετε τη δόση, αλλά και για τη σωστή χρήση και συντήρηση του δοσομετρικού πιστολιού και του σωλήνα άντλησης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε μόσχους ηλικίας 8 εβδομάδων, στους οποίους χορηγήθηκε δόση μέχρι και 5 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (2,5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους) 3 φορές με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

Σε μελέτη ανοχής, παρατηρήθηκε παροδική μυδρίαση σε ένα μόσχο, στον οποίο χορηγήθηκε άπαξ 10 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν υπήρχαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την αγωγή.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε πρόβατα ηλικίας 17 εβδομάδων, στα οποία χορηγήθηκε δόση μέχρι και 5 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους) 3 φορές με μεσοδιάστημα 14 ημερών.

Δεν έχει προσδιοριστεί αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: μηδέν ώρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η επρινομεκτίνη ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών των ενδο-εξωπαρασιτοκτόνων. Οι ενώσεις της κατηγορίας αυτής ενώνονται εκλεκτικά και με υψηλή συγγένεια με τις γλουταμινικές εισόδους των διαύλων των ιόντων χλωρίου, που υπάρχουν στα νευρικά ή μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, που οδηγεί στην παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Οι ενώσεις αυτής της κατηγορίας μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με άλλες θέσεις εισόδου των διαύλων των ιόντων χλωρίου, όπως αυτές που ελέγχονται από τον γ-αμινοβουτυρικό (GABA) νευροδιαβιβαστή.

Το περιθώριο ασφαλείας για ενώσεις αυτής της κατηγορίας αποδίδεται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δε διαθέτουν γλουταμινικές εισόδους των διαύλων χλωρίου. Στα θηλαστικά, οι μακροκυκλικές λακτόνες έχουν χαμηλή συγγένεια με άλλες θέσεις εισόδου των διαύλων των ιόντων χλωρίου και δε διαπερνούν εύκολα τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η επρινομεκτίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (99%).

Έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο γαλουχίας και εκτός περιόδου γαλουχίας, στα οποία χορηγήθηκε τοπικά άπαξ δόση 0,5 mg/kg σωματικού βάρους σε βοοειδή και 1 mg/kg σωματικού βάρους σε πρόβατα και αίγες.

Για τα βοοειδή, τα αποτελέσματα από δύο αντιπροσωπευτικές μελέτες έδειξαν μέσες τιμές της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα 9,7 και 43,8 ng/ml, οι οποίες παρατηρήθηκαν 4,8 και 2,0 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Οι αντίστοιχοι χρόνοι ημίσειας ζωής στο πλάσμα ήταν 5,2 και 2,0 ημέρες και οι μέσες τιμές της περιοχής κάτω από την καμπύλη ήταν 124 και 241 ng*ημέρα/ml.

Η επρινομεκτίνη δε μεταβολίζεται εκτενώς στα βοοειδή έπειτα από τοπική χορήγηση. Τα κόπρανα ήταν η κύρια οδός απέκκρισης του φαρμάκου στα βοοειδή κρεοπαραγωγής και στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής.

Για τα πρόβατα, παρατηρήθηκε μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) 6,20 ng/ml έπειτα από την τοπική χορήγηση δόσης του 1 mg/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα ήταν 6,4 ημέρες με μέση τιμή της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC_{last}) 48,8 ng*ημέρα/ml.

Για τις αίγες, παρατηρήθηκαν μέσες τιμές της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα που κυμαίνονταν από 3 έως 13,1 ng/ml, κατά μέσο όρο από 17 ώρες έως 2 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα κυμαινόταν από μία ημέρα έως και 5 ημέρες, με μέσες τιμές της περιοχής κάτω από την καμπύλη που κυμαίνονταν από 15,7 έως 39,1 ng*ημέρα/ml.

Μια *in vitro* μελέτη μεταβολισμού μικροσωμάτων διεξήχθη χρησιμοποιώντας ηπατικά μικροσώματα, που απομονώθηκαν από βοοειδή, πρόβατα και αίγες. Η μελέτη αυτή έδειξε ότι οι παρατηρούμενες διαφορές στη φαρμακοκινητική μεταξύ των βοοειδών, των προβάτων και των αιγών δεν οφείλονται σε διαφορές στο ρυθμό ή την έκταση του μεταβολισμού, αλλά υποδεικνύουν πληρέστερη απορρόφηση της επρινομεκτίνης στα βοοειδή.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Εξαιρετικά επικίνδυνο για τους ιχθείς και τους υδρόβιους οργανισμούς (βλ. επίσης παράγραφο 5.5).

Η επρινομεκτίνη, όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν ανήκουν σε αυτούς, για τους οποίους χρησιμοποιείται. Μετά τη θεραπεία, μπορεί να λάβει χώρα η απέκκριση δυνητικά τοξικών επιπέδων επρινομεκτίνης σε μία περίοδο αρκετών εβδομάδων. Κόπρανα τα οποία περιέχουν επρινομεκτίνη και αποβάλλονται σε βοσκότοπους από ζώα που έλαβαν θεραπεία, μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της πληθώρας των οργανισμών που τρέφονται με κοπριά, με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην αποσύνθεση της κοπριάς. Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, παραμένει στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: βλ. ημερομηνία λήξης.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Το κτηνιατρικό αυτό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης σε όρθια θέση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη HDPE των 250 ml και του 1 λίτρου

Συσκευασία πλάτης HDPE των 2,5 λίτρων και των 5 λίτρων

Σφραγισμένο φύλλο αλουμινίου και βιδωτό πώμα ασφαλείας HDPE με επένδυση πολυπροπυλενίου.

Φιάλη των 250 ml με 2 δοσομετρητές των 25 ml (1 για βοοειδή, 1 για πρόβατα/αίγες)

Φιάλη του 1 λίτρου με 2 δοσομετρητές (1 των 60 ml για βοοειδή, 1 των 25 ml για πρόβατα/αίγες)

Συσκευασία πλάτης των 2,5 λίτρων με δοσομετρικό πώμα από συμπολυμερές πολυπροπυλένιο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Συσκευασία πλάτης των 5 λίτρων με δοσομετρικό πώμα από συμπολυμερές πολυπροπυλένιο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Μία φιάλη ή μία συσκευασία πλάτης ανά χάρτινο κουτί.

Οι συσκευασίες πλάτης των 2,5 λίτρων και των 5 λίτρων είναι σχεδιασμένες για χρήση με κατάλληλο αυτόματο πιστόλι χορήγησης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η επρινομεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες ή υδάτινες οδούς με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή χρησιμοποιημένους περιέκτες.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 35405/06-04-2022/K-0211001
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00563V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 22/12/2016
Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 03/08/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).