

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eprinex vet. 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle, lampaalle ja vuohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini..... 5,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,1 mg
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti	

Kirkas, hieman kellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (liha- ja lypsykarja), lammas, vuohi.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien loislajien aiheuttamien tartuntojen hoito:

Nauta:

Loislaji	Aikuismuoto	Neljännen asteen toukat (L4)	Lepotilassa olevat L4
Maha- ja suolistonematodit:			
<i>Ostertagia</i> spp.	u	u	
<i>O. lyrata</i>	u		
<i>O. ostertagi</i>	u	u	u
<i>Cooperia</i> spp.	u	u	u
<i>C. oncophora</i>	u	u	
<i>C. punctata</i>	u	u	
<i>C. surnabada</i>	u	u	
<i>C. pectinata</i>	u	u	
<i>Haemonchus placei</i>	u	u	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	u	u	
<i>T. axei</i>	u	u	
<i>T. colubriformis</i>	u	u	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	u	u	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	u	u	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	u		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	u	u	
<i>Trichuris</i> spp.	u		

Keuhkomato:*Dictyocaulus viviparus*

u

u

Permut (parasitoivat muodot)*Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Syyhypunkit***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Täit ja väiveet***Linognathus vituli**Damalinia bovis**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Kärpäset***Haematobia irritans*

Pitkäkestoinen vaikutus: ohjeiden mukaan käytetty eläinlääke estää myös seuraavien loislajien uusintatartunnat:

Loislaji	Pitkäkestoinen vaikutus
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Enintään 28 vuorokautta
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Enintään 28 vuorokautta
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Enintään 28 vuorokautta
<i>Cooperia punctata</i>	Enintään 28 vuorokautta
<i>Cooperia surnabada</i>	Enintään 28 vuorokautta
<i>Cooperia oncophora</i>	Enintään 28 vuorokautta
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Enintään 14 vuorokautta
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Enintään 21 vuorokautta
<i>Trichostrongylus axei</i>	Enintään 21 vuorokautta
<i>Haemonchus placei</i>	Enintään 21 vuorokautta

Eläinlääkevalmisteesta saadaan parhaat hoitotulokset, kun sitä käytetään näiden loislajien epidemiologisen tilanteen mukaan osana sekä sisä- että ulkoloisten häätöhoito-ohjelmaa.

Lammas:**Maha- ja suolistonematodit (aikuiset)***Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata)*Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Nematodirus battus**Cooperia curticei**Chabertia ovina**Oesophagostomum venulosum***Keuhkomato (aikuiset)***Dictyocaulus filaria***Nenäsaivartaja (L1, L2, L3)***Oestrus ovis*

Vuohi:

Maha- ja suolistonematodit (aikuiset)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Keuhkomato (aikuiset)

Dictyocaulus filaria

Nenäsaivartaja (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Permu (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi eläinlääkettä tulee käyttää osana ohjelmaa, jolla torjutaan sekä lampaiden että vuohien sisä- ja ulkoloisia näiden loisten epidemiologiaan perustuen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muille eläinlajeille. Avermektiinit voivat aiheuttaa koirien, etenkin collie- ja vanhaenglanninlammaskoirarotuisten koirien sekä sukulaisrotujen ja risteytysten, samoin kuin kilpikonniin kuoleman.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Jotta eläinlääke tehoaa, sitä ei saa levittää mudan tai lannan peittämille alueille selkälinjaan.

Eläinlääkkeen levityksen aikaisen tai jälkeisen sateen ei ole osoitettu vaikuttavan naudalla eläinlääkkeen tehoon. Myöskään karvan pituuden ei ole osoitettu vaikuttavan eläinlääkkeen tehoon. Sateen ja karvan pituuden vaikutusta eläinlääkkeen tehoon ei ole tutkittu lampailla ja vuohilla.

Hoidetut eläimet pitää mieluiten eristää hoitamattomista eläimistä, jotta rajoitetaan eprinomektiinin ristiin siirtymistä. Suosituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa jäämiin hoitamattomilla eläimillä sekä eprinomektiiniresistenssin kehittymiseen.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen eläinlääkkeen käytöstä kussakin laumassa pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiin sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Pitkäaikainen toistuva käyttö, etenkin käytettäessä saman luokan lääkeaineita, lisää resistenssin kehittymisen riskiä. Riskin pienentämiseksi on välttämätöntä säilyttää laumassa herkkä loislääkkeille altistumaton populaatio (refugia-käsite). Systemaattista säännöllisin aikavälein toteutettua hoitoa ja koko lauman hoitoa pitää välttää. Sen sijaan valitaan hoidettavat yksittäiset eläimet tai eläinryhmät, jos se on toteutettavissa (kohdennettu selektiivinen hoito). Tähän pitää yhdistää sopivat karjanhoidolliset ja laidunten hoitotoimenpiteet. Kullekin spesifiselle laumalle pitää pyytää ohjeet hoitavalta eläinlääkäriltä.

Tapaukset, joissa epäillään kliinistä resistenssiä loislääkkeille, pitää tutkia tarkoituksenmukaisilla testeillä (esim. FECRT-testillä [Faecal Egg Count Reduction Test]). Jos testitulokset viittaavat voimakkaasti resistenssiin tietylle loislääkkeelle, on käytettävä jotakin toista loislääkettä, joka kuuluu eri lääkeaineluokkaan ja jonka vaikutustapa on toisenlainen. Varmistetusta resistenssistä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Tähän mennessä naudoilla ei ole todettu eprinomektiiniresistenssiä (makrosyklinen laktoni), sen sijaan vuohilla ja lampailla on raportoitu EU:n alueella resistenssiä eprinomektiinille. Muille makrosyklisille laktoneille kuin eprinomektiinille, on kuitenkin raportoitu resistenssiä nautojen, lampaiden ja vuohien sukkulamato (nematodi) populaatioissa EU:n alueella. Tämä saattaa olla yhteydessä ristiresistenssiin eprinomektiinin kanssa. Eläinlääkkeen käytössä tulee huomioida saatavilla olevat paikalliset tiedot kohdeloisten herkkyydestä.

Vaikka punkkien ja täiden määrä vähenee nopeasti hoidon jälkeen joidenkin punkkien ravinnonsaantitavan vuoksi, joissakin tapauksissa täydelliseen häätöön voidaan tarvita useita viikkoja.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vain ulkoiseen käyttöön. Eläinlääkettä saa annostella vain terveelle iholle.

Ruokatorveen tai selkärankaan kuolevista *Hypoderma*-toukista aiheutuvien toissijaisten reaktioiden välttämiseksi eläinlääke suositellaan antamaan nautakiiliäisten lentokauden lopulla ja ennen kuin toukat ovat saavuttaneet lepopaikkansa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä. Vältä eläinlääkkeen joutumista silmiin ja iholle.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten kumikäsineitä, saappaita ja vedenpitävää takkia.

Jos vaatteet kontaminoituvat, riisu ne mahdollisimman pian ja pese ennen seuraavaa käyttökertaa.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese alue heti vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla puhtaalla vedellä. Jos ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Eläinlääkettä ei saa niellä. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu huolellisesti vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälllystä.

Eläinlääkettä käsiteltäessä ei saa tupakoida, syödä eikä juoda.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eprinomektiini on erittäin toksista lannan eliöstölle sekä vesieläville, se jää pitkäksi aikaa maaperään ja voi kumuloitua sedimenttiin.

Riskiä vesistöjen ekosysteemeille ja lannan eliöstölle voidaan vähentää välttämällä eprinomektiinin (ja muiden samaan loislääkeluokkaan kuuluvien valmisteiden) toistuvaa käyttöä.

Riskiä vesistöjen ekosysteemeille voidaan vähentää estämällä hoidettujen eläinten vapaa pääsy vesistöihin 2-5 viikon ajan hoidon jälkeen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (liha- ja lypsykarja), lammas, vuohi:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kutina Karvanlähtö
---	-----------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkettä voidaan käyttää lypsylehmille tiineyden ja laktaation aikana.

Terapeuttisina annoksina käytetystä eprinomektiinistä ei ole laboratoriokokeissa (rotalla, kaniinilla) todettu näyttöä teratogeenisistä tai alkiotoksisista vaikutuksista. Naudalla ei ole todettu suositelluilla terapeuttisilla annoksilla tehdyissä laboratoriokokeissa näyttöä teratogeenisistä tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Eprinomektiinin turvallisuutta lampaan ja vuohen tiineyden aikana ei ole tutkittu. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä pitää ottaa huomioon, jos sitä käytetään yhdessä toisten molekyylien kanssa, joiden ominaisuudet ovat samat.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun. Annetaan vain kerta-annosteltuna.

Oikean annoksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, myös annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava.

Jos eläimiä hoidetaan laumana eikä yksilöllisesti, ne on ryhmiteltävä painon mukaan, ja valmiste on annosteltava vastaavasti, jotta vältetään ali- ja yliannostus.

Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Annostus:

Nauta:

Annostele paikallisesti 0,5 mg eprinomektiiniä painokiloa kohti, joka vastaa suositusannosta 1 ml/10 painokg.

Lammas ja vuohi:

Annostele paikallisesti 1,0 mg eprinomektiiniä painokiloa kohti, joka vastaa suositusannosta 2 ml/10 painokg.

Annettaessa eläinlääke selkälinjaan, tee turkkiin/karvoihin jakausta, ja aseta antolaitteen kärki tai pullon nokka ihoa vasten.

Antotapa:

Eläinlääke annetaan paikallisesti kaatamalla sitä ohuena juovana selkälinjaan lapojen kohdalta hännän tyveen asti.

250 ml:n ja 1 litran pullot:

- Kiinnitä annostelija pulloon.
- Sääda annos kääntämällä annostelijan yläosa annostelijassa olevaa painonmukaista annosta osoittavaan kohtaan. Jos paino osuu annosmerkkien väliin, käytä suurempaa annostusta.
- Pidä pulloa pystyasennossa ja purista sitä, jotta saat hieman annosmerkin osoittamaa annosta suuremman määrän. Puristamisen lopettaminen säätää annoksen automaattisesti oikealle tasolle. Annostele annos kallistamalla pulloa. 1 litran pullo: jos tarvitaan 10 ml:n tai 15 ml:n annos, käännä osoitin ennen annoksen annostelemista kohtaan ”STOP”. Tämä asento (STOP) sulkee pullon annostelun välillä.
- Annostelijaa ei saa säilyttää pulloon kiinnitettynä, silloin kun nämä eivät ole käytössä. Irrota annostelija aina käytön jälkeen, ja sulje pullo korkilla.

2,5 ja 5 litran reput:

Liitä annospistooli ja letku reppuun seuraavan ohjeen mukaan:

- Kiinnitä letkun avoin pää sopivaan annospistooliin.
- Kiinnitä letku pakkauksen sisältämään annostelukorkkiin. Vaihda korkki, johon letku on kiinnitetty, alkuperäisen korkin tilalle. Kiinnitä annostelukorkki.
- Esitäytä annospistooli varovasti, ja tarkista vuodot.
- Noudata annospistoolin valmistajan ohjeita annoksen säätämiseen, sekä annospistoolin ja letkun oikeaan käyttöön ja huoltoon.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

8 viikon ikäisillä vasikoilla ei havaittu merkkejä toksisuudesta, kun niille annettiin 3 kertaa 7 päivän välein enintään viisinkertainen annos hoitoannokseen nähden (2,5 mg eprinomektiiniä/painokg). Yhdellä vasikalla, joka sai siedettävyyystutkimuksessa kerran 10-kertaisen annoksen hoitoannokseen nähden (5 mg/painokg), todettiin ohimenevää mydriaasia. Hoidosta ei todettu muita haittavaikutuksia.

17 viikon ikäisillä lampailla ei havaittu merkkejä toksisuudesta, kun niille annettiin 3 kertaa 14 päivän välein enintään viisinkertainen annos hoitoannokseen nähden (5 mg eprinomektiiniä/painokg).

Vastalääkettä ei ole tiedossa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Lammas:

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Vuohi:

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AA04

4.2 Farmakodynamiikka

Eprinomektiini on ulko-sisäloislääke, joka kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään. Tämän ryhmän yhdisteet sitoutuvat selektiivisesti ja suurella affiniteetilla selkärangattomien loisten lihas- tai hermosoluissa oleviin, glutamaatin säätelemiin kloridi-ionikanaviin. Sitoutuminen lisää solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille, mikä aiheuttaa hermo tai lihassolussa hyperpolarisoitumisen, ja loinen halvaantuu ja kuolee.

Tämän ryhmän yhdisteet saattavat myös vaikuttaa muiden ligandien, esimerkiksi hermovälittäjäaine gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemiin kloridikanaviin.

Tämän ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali liittyy siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelemiä kloridikanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat heikosti nisäkkäiden muihin ligandien säätelemiin kloridikanaviin. Makrosykliset laktonit eivät helposti läpäise veri-aivoestettä.

4.3 Farmakokinetiikka

Eprinomektiini sitoutuu laajasti (99 %) plasman proteiineihin.

Eläimillä on tehty laktaation aikana ja muulloin kuin laktaation aikana farmakokineettisiä tutkimuksia, joissa on annettu paikallisesti kerta-annos naudalle 0,5 mg/painokg ja lampaille ja vuohille 1 mg/painokg.

Kahden edustavan tutkimuksen tuloksista havaittiin, että naudalla keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa oli 4,8 päivää annoksen jälkeen 9,7 ng/ml ja 2,0 päivää annoksen jälkeen 43,8 ng/ml. Vastaavat eliminaation puoliintumisaikat plasmassa olivat 5,2 ja 2,0 vuorokautta, ja keskimääräiset pitoisuus-aikakuvaajan arvot olivat 124 ja 241 ng*vrk/ml.

Eprinomektiini ei metaboloitu naudalla laajasti paikallisen annoksen jälkeen. Lihanaudoilla ja lypsylehmillä tärkein eliminaatioreitti oli lanta.

Lampaalla keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli 6,20 ng/ml, joka havaittiin paikallisesti annetun 1 mg/kg annoksen jälkeen. Puoliintumisaika plasmassa oli 6,4 vuorokautta, jolloin pitoisuus-aikakuvaajan (AUC_{last}) arvo oli 48,8 ng*vrk/ml.

Vuohilla keskimääräisen huippupitoisuuden plasmassa havaittiin olevan 3–13,1 ng/ml keskimäärin 17 tunnista kahteen päivään annoksen jälkeen. Keskimääräinen puoliintumisaika plasmassa oli yhdestä vuorokaudesta enimmillään 5 vuorokauteen, jolloin pitoisuus-aikakuvaajan arvot olivat 15,7–39,1 ng*vrk/ml.

Mikrosomaalista metaboliaa koskenut tutkimus *in vitro* tehtiin naudoilta, lampailta ja vuohilta eristetyillä maksan mikrosomeilla. Tutkimus osoitti, että naudalla, lampaan ja vuohen välillä farmakokinetiikassa todetut erot eivät johtuneet eroista metabolianopeudessa tai metabolian laajuudessa, vaan viittaavat siihen, että eprinomektiinin imeytyminen on naudalla täydellisempää.

Ympäristövaikutukset

Erittäin vaarallista kaloille ja muille vesieläimille (kts. myös kohta 5.5).

Eprinomektiini voi muiden makrosyklisen laktonien tavoin aiheuttaa haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville eliöille. Eprinomektiiniä voi hoidon jälkeen erittyä mahdollisesti toksisina määrinä useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laittomalle jättämä eprinomektiiniä sisältävä lanta voi pienentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden populaatioita ja siten vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesieläimille, se on pysyvää maaperässä ja voi kerääntyä sedimenttiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: kts. viimeinen käyttöpäivämäärä.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä pakkaus pystyasennossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ml:n ja 1 litran HDPE-pullo

2,5 litran ja 5 litran HDPE-reppusäiliö

Sinettikalvo ja avaamattomuuden osoittava HDPE-kierrekorkki, jossa polypropeeninen vuoraus.

250 ml:n pullo, jossa kaksi 25 ml:n annostelijaa (1 kpl naudalle, 1 kpl lampaalle/luohelle).

1 litran pullo, jossa 2 annostelijaa (yksi 60 ml:n annostelija naudalle, yksi 25 ml:n annostelija lampaalle/luohelle).

2,5 litran reppusäiliö, jossa on HDPE-PP-kopolymeeriannostelukorkki.

5 litran reppusäiliö, jossa on HDPE-PP-kopolymeeriannostelukorkki.

Pahvipakkauksessa on yksi pullo tai reppusäiliö.

2,5 litran ja 5 litran reppusäiliöt on tarkoitettu käytettäväksi automaattitoimisten annospistoolien kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä eprinomektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä. Älä saastuta järviä tai vesistöjä eläinlääkkeellä tai käytetyillä pakkauksilla.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36062

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.11.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

3.10.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur, får och get

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin.....5,0 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxitoluen (E321)	0,1 mg
Propylenglykoldikaprylokaprat	

Klar gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion), får, get.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av angrepp av följande parasiter:

Nötkreatur:

Parasit	Adult	L4	Inhiberade L4
Gastrointestinala nematoder			
<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.	◆	
Lungmask:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Styngflugelarver (parasitstadier)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Löss

Linognathus vituli
Damalinia bovis
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Flugor

Haematobia irritans

Förlängd aktivitet: applicerat enligt rekommendation förhindrar läkemedlet nya angrepp av:

Parasit	Förlängd aktivitet
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Upp till 28 dagar
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Upp till 28 dagar
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Upp till 28 dagar
<i>Cooperia punctata</i>	Upp till 28 dagar
<i>Cooperia surnabada</i>	Upp till 28 dagar
<i>Cooperia oncophora</i>	Upp till 28 dagar
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Upp till 14 dagar
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Upp till 21 dagar
<i>Trichostrongylus axei</i>	Upp till 21 dagar
<i>Haemonchus placei</i>	Upp till 21 dagar

För bästa resultat ska detta läkemedel ges som en del av ett program för kontroll av både interna och externa parasiter hos nötkreatur baserat på dessa parasiters epidemiologi.

Får:

Gastrointestinala nematoder (adult)

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

Lungmask (adult)

Dictyocaulus filaria

Nosstyngslarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Get:

Gastrointestinala nematoder (adulta)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Lungmask (adulta)

Dictyocaulus filaria

Nosstyngslarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Styngflugelarver (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

För bästa resultat ska detta läkemedel ges som en del av ett program för kontroll av både interna och externa parasiter hos får och getter baserat på dessa parasiters epidemiologi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till andra djurslag. Avermektiner kan vara dödliga för hundar, särskilt för collie, old english sheepdog och besläktade raser samt korsningar och även för vatten- och landsköldpaddor. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

För att läkemedlet ska vara effektivt bör det inte appliceras på områden i rygglinjen som är nedsmutsat med lera eller gödsel.

Regn före, under eller efter applicering påverkar inte läkemedlets effekt hos nötkreatur. Pälsens längd påverkar inte heller läkemedlets effekt. Påverkan av regn och pälsens längd har inte utvärderats hos får och getter.

För att minska risken för korsöverföring av eprinomektin ska behandlade djur helst skiljas från obehandlade djur. Bristande efterlevnad av denna rekommendation kan leda till överträdelse av restgränser hos obehandlade djur och utveckling av resistens mot eprinomektin.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda läkemedlet i en besättning bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper.

Upprepad användning under en längre period, särskilt vid användning av ämnen från samma klass, ökar risken för utveckling av resistens. För att minska denna risk är det viktigt att upprätthålla mottagliga refugia inom varje besättning. Systematiskt tillämpad intervallbaserad behandling och behandling av hela besättningen bör undvikas. Om möjligt bör i stället endast utvalda enskilda djur eller undergrupper behandlas (riktad selektiv behandling). Detta bör kombineras med lämpliga åtgärder för skötsel av djur och betesmark. Vägledning för varje specifik besättning bör sökas hos ansvarig veterinär.

Misstänkta kliniska fall av anthelmintikaresistens bör undersökas vidare med lämpliga testmetoder (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Där testresultatet (testresultaten) starkt indikerar resistens mot ett specifikt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum ur en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism väljas. Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behörig myndighet.

Till dags dato har ingen resistens mot eprinomektin (en makrocyclisk lakton) rapporterats hos nötkreatur, medan det har rapporterats inom EU hos getter och får. Dock har, inom EU resistens mot andra makrocycliska laktoner rapporterats i nematodpopulationer som angriper nötkreatur, får och getter, vilket kan vara kopplat till sidoresistens mot eprinomektin. Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känsligheten hos målparasiterna om detta finns tillgängligt.

Medan antalet kvalster och löss snabbt minskar efter behandling kan flera veckors behandling krävas för fullständig utrotning på grund av vissa kvalsters kostvanor.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Endast för utvärtes bruk.

Läkemedlet ska endast appliceras på frisk hud.

För att undvika sekundära reaktioner orsakade av döda *Hypoderma* larver i matstrupe eller ryggrad, rekommenderas att administrera läkemedlet efter styngflugans aktiva period och innan larverna når sina vilostadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot eprinomektin eller något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan irritera hud och ögon. Undvik kontakt med ögon och hud.

Skyddsutrustning i form av gummihandskar, stövlar och vattentät rock ska användas vid hantering av läkemedlet.

Om kläderna kontamineras, ta av dem så fort som möjligt och tvätta dem innan de används på nytt.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta omedelbart det aktuella området med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med riklig mängd rent vatten. Om en irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Svälj inte läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, skölj munnen noggrant med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Eprinomektin är mycket toxiskt för gödsel fauna och vattenlevande organismer, är beständigt i jorden och kan ackumuleras i sediment.

Risken för akvatiska ekosystem och gödsel fauna kan minskas genom att undvika upprepad användning av eprinomektin (och läkemedel från samma klass av antihelmintika).

För att minska risken för akvatiska ekosystem ska behandlade djur inte ha direkt tillgång till vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion), får, get:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur,	Pruritus, alopeci
--	-------------------

enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
--	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Läkemedlet kan användas till mjölkkor under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier (på råtta och kanin) har inte givit belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter vid användning av eprinomektin i terapeutiska doser. Laboratoriestudier på nötkreatur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter vid rekommenderad terapeutisk dos.

Säkerheten av eprinomektin hos dräktiga får och getter har inte testats.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Eftersom eprinomektin i hög grad binds till plasmaproteiner ska detta beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Pour-on.

Endast för engångsapplikation.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsanordningen bör kontrolleras.

Om djur behandlas kollektivt istället för individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter för att undvika under – och överdosering.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan främja utvecklingen av resistens.

Dosering:

Nötkreatur:

Administrera på huden i en dos om 0,5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 1 ml per 10 kg kroppsvikt.

Får och getter:

Administrera på huden i en dos om 1,0 mg eprinomektin/kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 2 ml per 10 kg kroppsvikt.

När läkemedlet administreras längs rygglinjen, dela på ullen/pälsen och placera applikatorspetsen eller flaskpipen mot huden.

Administreringssätt:

Läkemedlet ska appliceras på huden i en smal sträng längs rygglinjen från manken till svansroten.

För flaskor innehållande 250 ml och 1 liter med dosmått:

- Skruva fast dosmättet på flaskan.
- Ställ in dosen genom att vrida den övre delen av dosmättet tills dosindikatorn i dosmättet hamnar på rätt kroppsvikt. Om kroppsvikten är mellan två markeringar, välj den högre dosen.

- Håll flaskan upprätt och tryck på den så att vätskan stiger en aning över inställd markering enligt kalibreringslinjerna. Genom att lätta på trycket justeras dosen automatiskt till rätt nivå. Luta flaskan för att administrera dosen. Då en dos om 10 ml eller 15 ml från 1 liter flaskan behövs, vrid dosindikatorn till "STOP" före dosen administreras. Av-läget (STOP) stänger systemet mellan doserna.
- Dosmättet ska inte förvaras ansluten till flaskan då den inte används. Lösgör dosmättet efter användning och sätt tillbaka korken på flaskan.

För ryggförpackningar innehållande 2,5 liter och 5 liter med en passande automatisk doseringsspruta:
Anslut doseringssprutan och slangen till ryggförpackningen på följande sätt:

- Anslut slangens öppna del till en passande doseringsspruta.
- Anslut sedan slangen till korken med pip som följer med förpackningen.
- Byt sedan ut transportkorken till korken med slangen och spänn fast korken.
- Fyll doseringssprutan försiktigt för att kunna upptäcka eventuella läckor.
- Följ anvisningarna för doseringssprutan vad gäller justering av dos, korrekt användning och underhåll av doseringssprutan och slangen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tecken på toxicitet observerades då 8 veckor gamla kalvar behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (2,5 mg eprinomectin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 7 dagars intervaller.

En kalv som behandlats i en toleransstudie vid ett tillfälle med 10 gånger terapeutisk dos (5 mg/kg kroppsvikt) uppvisade övergående mydriasis. Inga andra biverkningar på behandlingen sågs.

Inga tecken på toxicitet observerades då 17 veckor gamla får behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (5 mg eprinomectin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 14 dagars intervaller.

Ingen antidot har identifierats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjolk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA04

4.2 Farmakodynamik

Eprinomektin är en endectocid 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 permeabilitet av kloridjoner över cellmembranen med en hyperpolarisering av nerv- eller muskelceller, vilket leder till parasitens förlamning och död.

Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Föreningar ur denna grupp har god säkerhetsmarginal vilket är kopplad till att däggdjur inte har glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner har en låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande, ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte lätt blod-hjärnbarriären.

4.3 Farmakokinetik

Eprinomektin är i hög grad bundet till plasmaproteiner (99 %).

Farmakokinetiska studier har utförts på lakterande och icke lakterande djur som administrerats med en enkeldos om 0,5 mg/kg kroppsvikt på huden till nötkreatur och 1 mg/kg kroppsvikt till får och getter.

Resultaten från två representativa studier på nötkreatur visade genomsnittliga högsta plasmakoncentrationer på 9,7 och 43,8 ng/ml observerade 4,8 och 2,0 dagar efter dosering. Motsvarande halveringstider för eliminering från plasma var 5,2 och 2,0 dagar, och genomsnittlig area under kurvan var 124 och 241 ng*dag/ml.

Eprinomektin metaboliseras inte i hög grad hos nötkreatur efter administrering på huden. Avföring utgjorde den huvudsakliga elimineringsvägen för läkemedlet hos nötkreatur, inklusive lakterande mjölkkor.

Genomsnittlig högsta koncentration i plasma (C_{max}) hos får på 6,20 ng/ml observerades efter en dos om 1 mg/kg på huden. Halveringstiden i plasma var 6,4 dagar med genomsnittlig area under kurvan (AUC_{last}) på 48,8 ng*dag/ml.

Hos getter observerades genomsnittlig högsta koncentration i plasma på mellan 3 och 13,1 ng/ml i genomsnitt från 17 timmar upp till 2 dagar efter behandling. Den genomsnittliga halveringstiden i plasma varierade från en dag upp till 5 dagar med genomsnittlig area under kurvan från 15,7 till 39,1 ng*dag/ml.

En *in vitro* mikrosomal metabolismstudie utfördes med levermikrosomer isolerade från nötkreatur, får och getter. Den visade att skillnader i farmakokinetik mellan nötkreatur, får och getter inte beror på skillnader i metabolismens hastighet eller omfattning utan tyder på en fullständigare absorption av eprinomektin hos nötkreatur.

Miljöegenskaper

Mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer (se även avsnitt 5.5).

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin ske under flera veckors tid. Avföring från behandlade betande djur kan minska antalet dynglevande organismer vilket kan påverka nedbrytningen av gödselhögarna på betesmarken.

Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer, är långlivat i jordar och kan ackumuleras i sediment.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: se utgångsdatumet

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara flaskan i upprätt läge.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml och 1 liter HDPE-flaska

2,5 liters och 5 liter HDPE-ryggförpackning

Folieförseglad och manipuleringskyddad skruvkork av HDPE med packning av polypropylen.

250 ml flaska med 2 dosmått om 25 ml (en för nötkreatur och en för får/get).

1 liter flaska med 2 dosmått (60 ml för nötkreatur och 25 ml för får/get).

2,5 liter ryggförpackning med HDPE PP-sampolymerkork med pip.

5 liter ryggförpackning med HDPE PP-sampolymerkork med pip.

En flaska eller en ryggförpackning per kartong.

Ryggförpackningarna med 2,5 liter och 5 liter är utformade för användning med passande automatisk doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att eprinomektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte sjöar eller vattendrag med läkemedlet eller använda förpackningar.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36062

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.11.2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.10.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).