

NAVODILO ZA UPORABO

EPRINEX Multi 5mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo, ovce in koze

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, av. Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EPRINEX Multi 5mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo, ovce in koze
eprinomektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Kožni poliv, raztopina.

1 ml zdravila vsebuje:

Učinkovina:

eprinomektin 5 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321) 0,1 mg

Bistra, rahlo rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje infestacij z naslednjimi, na eprinomektin občutljivimi, paraziti:

Govedo

Želodčno-črevesni nematodi:

Inhibirane L4 in L4, in odrasli *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

L4 in odrasli *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Odrasli *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp.

Pljučni nematodi:

L4 in odrasli *Dictyocaulus viviparus*,

Povzročitelji zoljavosti:

Parazitske stopnje *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*,

Garjanci:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*,

Uši:

Linognathus vituli, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurytenuis*, *Solenopotes capillatus*

Muhe:

Haematobia irritans.

Podaljšano delovanje: Preprečevanje ponovnih infestacij do:

- 28 dni za *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*
- 21 dni za *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 dni za *Nematodirus helvetianus*

Za najboljše rezultate zdravljenja je potrebno zdravilo uporabljati kot del programa zatiranja tako notranjih kot zunanjih parazitov pri govedu v skladu z epidemiologijo teh parazitov.

Ovce

Želodčno-črevesni nematodi (odrasli):

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Pljučni nematodi (odrasli):

Dictyocaulus filaria

Koze

Želodčno-črevesni nematodi (odrasli):

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Pljučni nematodi (odrasli):

Dictyocaulus filaria

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri drugih živalskih vrstah. Avermektini so lahko smrtni za pse, predvsem pasem koli, staroangleških ovčarjev in podobnih pasem ter za križance s temi pasmami, pa tudi za želve.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko so po uporabi tega zdravila opazali srbečico in alopecijo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (pitano in molznice), ovce, koze

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje kožnega poliva. Samo za enkratno dajanje.

Govedo:

Nanesite topikalno v odmerku 0,5 mg eprinomektina na kg telesne mase, kar ustreza priporočenemu odmerku 1 ml na 10 kg telesne mase.

Ovce in koze:

Nanesite topikalno v odmerku 1,0 mg eprinomektina na kg telesne mase, kar ustreza priporočenemu odmerku 2 ml na 10 kg telesne mase.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Samo za zunanjo uporabo.

Zdravilo polijte vzdolž trupa v tanki črti od vihra do korena repa.

Za zagotavljanje dajanja pravilnega odmerka je potrebno telesno maso oceniti čim bolj natančno; preveriti je potrebno tudi natančnost dozirne naprave. Če se zdravi skupino živali, jih je potrebno razdeliti v skupine glede na telesno maso in ustrezno temu odmeriti zdravilo, da ne pride do dajanja premajhnih ali prevelikih odmerkov. Vse živali iz iste skupine je potrebno zdraviti istočasno.

Pri ovcah in kozah med nanašanjem zdravila vzdolž hrbta razmaknite volno/dlako in konico vsebnika za odmerjanje ali odprtino plastenke pritisnite tesno ob kožo.

Na voljo sta dva načina odmerjanja:

250 ml in 1 L platenka z odmernikom:

- Na platenko pritrdite odmernik.
- Pravilni odmerek nastavite z obračanjem zgornjega dela odmernika, da poravnate telesno maso in kazalnik v odmerniku. Če je telesna masa med oznakama, uporabite višjo vrednost.
- Platenko držite pokončno in iztisnite, da dobite rahel presežek priporočenega odmerka, kot je prikazano s kalibracijskimi črtami. S sprostitvijo pritiska se odmerek samodejno uravna na pravilen nivo. Nagnite platenko, da nanesete odmerek. Za 1 L platenko: ko je potreben 10 ml ali 15 ml odmerka,

zavrtite kazalnik na »STOP« pred dajanjem odmerka. Ta položaj bo zaprl sistem med posameznimi odmerjanji.

- Odmernika ne shranjujte pritrjenega na plastenko. Odmernik odstranite po vsaki uporabi in plastenko zaprite z zaporko.

2,5 in 5 L nahrbtnik, pripravljena za uporabo z avtomatsko pištolo za odmerjanje:

Povežite pištolo za odmerjanje in cevko za izvlek zdravila po naslednjem postopku:

- Odprti del cevke za izvlek zdravila pričvrstite na ustrezno pištolo za odmerjanje.
- Cevko pričvrstite na zaporko s pecljem, ki je v pakiranju.
- Nadomestite zaporko plastenke s tako pripravljeno zaporko s cevko. Zatesnite.
- Nežno preskusite pištolo za odmerjanje, da morebiti ne pušča.
- Sledite navodilom proizvajalca pištole glede prilagajanja velikosti odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja pištole za odmerjanje in cevke za izvlek zdravila.

10. KARENCA(E)

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: Nič ur.

Ovce:

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: Nič ur.

Koze:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Nič ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Vsebnik shranjujte pokončno.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na plastenki in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: glejte datum izteka roka uporabnosti.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Za zagotavljanje učinkovitosti se zdravila ne sme nanašati na mesta na hrbtu, ki so pokrita z blatom ali iztrebki.

Pri govedu je bilo dokazano, da dež pred, med ali po nanašanju zdravila nima nobenega vpliva na učinkovitost. Prav tako je bilo dokazano, da na učinkovitost zdravila ne vpliva dolžina dlake. Vpliv dežja in dolžina dlake pa nista bila preučena pri ovcah in kozah.

Za preprečevanje navzkrižnega prenosa eprinomektina je potrebno ločiti zdravljene od nezdravljenih živali. Neupoštevanje tega priporočila lahko privede do pojava ostankov zdravila pri nezdravljenih živalih.

Potrebna je previdnost da se izogne naslednjim načinom uporabe, ki lahko povečajo tveganje za nastanek rezistence in lahko privedejo do neučinkovitosti terapije:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda v daljšem časovnem obdobju
- Premajhni odmerki, ki so lahko predvsem posledica napačne ocene telesne mase živali, napačnega načina dajanja zdravila ali neustrezne kalibracije naprave za odmerjanje.

Klinične primere, kjer je postavljen sum na rezistenco na antihelmintike, je potrebno nadalje raziskati s primernimi testi (na primer testom zmanjšanja števila jajčec v iztrebkih). Kjer rezultati preiskav kažejo na rezistenco na določeno vrsto antihelmintikov, je potrebno uporabiti zdravilo, ki pripada drugemu farmakološkemu razredu in ima drugačen način delovanja.

Do danes rezistenca na eprinomektin (makrociklični lakton) ni bila opažena v EU pri govedu, so pa poročali o njej pri kozah in ovcah. Vendar pa je bila rezistenca populacij nematodov opažena pri uporabi drugih makrocikličnih laktonov pri govedu, ovcah in kozah v EU, kar je lahko povezano z navzkrižno rezistenco na eprinomektin. Zato naj uporaba tega zdravila temelji na lokalni (regija, kmetija) epidemiološki situaciji glede dovzetnosti gastrointestinalnih nematodov in veljavnih priporočil o nadaljnjem preprečevanju selekcioniranja rezistence na antihelmintike.

Medtem ko število pršic in uši zelo hitro pade po zdravljenju, je lahko pri nekaterih vrstah pršic zaradi posebnega načina hranjenja, potrebnih več tednov za popolno izkoreninjenje.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo se sme nanašati samo na zdravo kožo.

V izogib neželenim učinkom, ki lahko nastanejo ob uničenju ličink *Hypoderma* v požiralniku ali vertebralnem kanalu, je priporočljivo zdraviti po koncu aktivnosti teh parazitov in preden ličinke dosežejo mesta mirovanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko draži kožo. Izogibajte se stiku zdravila z očmi in kožo.

Pri nanašanju zdravila uporabite gumijaste rokavice, škornje in vodoodporen plašč. V primeru kontaminacije oblačil jih čim prej slecite in pred ponovno uporabo operite.

V primeru nenamernega razlitja po koži, nemudoma umijte prizadeto področje z milom in vodo.

V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, jih nemudoma izperite z veliko čiste vodo. Če draženje vztraja, poiščite zdravniško pomoč.

Zdravila ne zaužijte.

V primeru nenamernega zaužitja izperite usta z vodo in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino

Ne pijte, jejte ali kadite med rokovanjem z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Drugi previdnostni ukrepi:

Eprinomektin je zelo strupen za organizme v gnoju in vodne organizme, je obstojen v zemlji in se lahko nalaga v sedimentih.

Tveganje za organizme v gnoju in vodne ekosisteme je možno zmanjšati z izogibanjem ponavljajoči se uporabi eprinomektina (in zdravil istega razreda antihelmintikov).

Za zmanjšanje tveganja za vodne ekosisteme naj zdravljene živali nimajo dostopa do površinskih voda dva do pet tednov po zdravljenju.

Kot pri drugih makrocikličnih laktonih lahko tudi eprinomektin neželjeno učinkuje na ne-ciljne organizme. Po zdravljenju se lahko potencialno toksične količine eprinomektina izločajo več tednov. Blato, ki vsebuje eprinomektin in ga zdravljene živali izločajo na pašnik, lahko zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem ter tako vpliva na razpad gnoja.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami (na podganah in kuncih) niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki pri uporabi eprinomektina v priporočenih odmerkih. Z laboratorijskimi študijami pri govedu niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki pri uporabi priporočenih odmerkov. Lahko se uporablja pri kravah molznicah v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost eprinomektina v obdobju brejosti pri ovcah in kozah ni bila preučena. Pri teh živalskih vrstah uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane nobene interakcije z drugimi zdravili in druge oblike interakcij.

Ker se eprinomektin v veliki meri veže na proteine plazme, je potrebno to upoštevati pri sočasnem dajanju zdravil z enakimi značilnostmi vezave.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri zdravljenju 8 tednov starih telet z do 5-kratnim terapevtskim odmerkom (2,5 mg eprinomektina na kg telesne mase), in sicer trikrat s 7-dnevnimi razmiki, ni bilo nobenih znakov toksičnosti.

Pri enem teletu, ki je bilo v preskušanju tolerance zdravila zdravljeno enkrat z 10-kratnim terapevtskim odmerkom (5 mg eprinomektina na kg telesne mase), so ugotovili prehodno midriazo, ni pa bilo nobenih drugih neželenih učinkov na zdravljenje.

Pri zdravljenju 17 tednov starih ovc z do 5-kratnim terapevtskim odmerkom (5 mg eprinomektina na kg telesne mase), in sicer trikrat s 14 dnevnimi intervali, ni bilo nobenih znakov toksičnosti.

Antidot ni znan.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zelo nevarno za ribe in vodne organizme. Ne onesnažujte jezer ali površinskih voda s tem zdravilom ali praznimi vsebniki. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

16.7.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo je na voljo v štirih velikostih pakiranj: 250 ml in 1 L plastenke iz polietilena visoke gostote in 2,5 L in 5 L nahrbtniki iz polietilena visoke gostote.

Ena plastenka ali en nahrbtnik v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.