

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Eprikal 5 mg/mL
poliv. otopina
KLASA: UP/I-322-05/15-01/174
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

sržanj 2018.

ODOBRENO

1/20

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eprikal, 5 mg/mL, poliv, otopina, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Eprinomektin 5 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 0,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Poliv, otopina

Prozirna do svijetlo žućkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (tovna goveda i mliječne krave).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i sprječavanje invazija parazitima:

Želučano-crijevni oblići (odrasli i ličinke 4. stupnja):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (odrasli), *Ostertagia ostertagi* (odrasli i inhibirane ličinke L₄), *Cooperia* spp. (odrasli i inhibirane ličinke L₄), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (odrasli), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (odrasli).

Plućni vlasci (odrasli i ličinke 4. stupnja):

Dictyocaulus viviparus

Goveđi štrk (parazitski stadij):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Šugarci:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Uši

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*

Pauši:

Damalinia bovis

Muha pecavka:

Haematobia irritans.

Eprikal 5 mg/mL

poliv, otopina

KLASA: UP/I-322-05/15-01/174

URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

ODOBRENO

Primijenjen prema preporuci, VMP sprječava ponovnu invaziju s:

Dictyocaulus viviparus do 28 dana

Ostertagia spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*) do 28 dana

Oesophagostomum radiatum do 28 dana

Cooperia spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*) do 21 dan

Trichostrongylus spp. (*T. axei*, *T. colubroformis*) do 21 dan

Haemonchus placei do 14 dana

Nematodirus helvetianus do 14 dana.

4.3 Kontraindikacije

Ovaj VMP namijenjen je samo za lokalnu primjenu u tovnih goveda i mliječnih krava, uključujući i krave u laktaciji te se ne smije primjenjivati drugim životinjskim vrstama.

VMP se ne smije primjenjivati kroz usta niti parenteralno.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Vidi odjeljak 4.10.

Ako postoji rizik od ponovne invazije, potrebno je zatražiti savjet veterinaru o potrebi i učestalosti ponovne primjene.

Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se izbjegli sljedeći postupci, jer isti povećavaju rizik razvoja rezistencije što može dovesti do neučinkovitog liječenja:

- učestala i ponovljena primjena antihelmintika iste farmakoterapijske skupine tijekom dužeg vremena.
- primjena premale doze, što može biti posljedica krive procjene tjelesne mase, pogrešne primjene VMP-a ili korištenje nekalibriranog uređaja za doziranje (ako se koristi).

Kliničke slučajeve za koje se sumnja na razvoj rezistencije na antihelmintike treba dodatno istražiti odgovarajućim testovima (npr. testom za smanjen broj jajašaca u izmetu – eng. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ukoliko rezultati testa(ova) upućuju na pojavu rezistencije na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintike druge farmakoterapijske skupine, koji imaju drugačiji mehanizam djelovanja.

Do danas u zemljama EU nije prijavljen niti jedan slučaj rezistencije na eprinomektin (makrociklički lakton). Međutim, u goveda je rezistencija parazita na druge makrocikličke laktone prijavljena u zemljama EU.

Stoga se primjena ovog VMP-a treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti parazita te preporukama o načinima sprječavanja budućeg razvoja rezistencije na antihelmintike.

Iako se broj grinja i uši brzo smanjuje nakon liječenja, zbog hranidbenog ciklusa parazita, u nekim slučajevima može biti potrebno nekoliko tjedana da bi se potpuno iskorijenili.

Kako bi se osigurala učinkovita primjena, VMP se ne smije primjenjivati ako je životinja prekrivena blatom ili izmetom.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se ne smije primjenjivati drugim vrstama životinja. Tvari iz skupine avermektina mogu uzrokovati uginuće kod pasa.

VMP treba primijeniti samo na zdravu, neozlijeđenu kožu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP u ljudi može izazvati nadražaj očiju i kože, te može izazvati preosjetljivost.

Tijekom primjene VMP-a treba izbjegavati dodir s kožom ili očima te izbjegavati kontakt sa životinjama koje su prethodno tretirane ovim proizvodom.

Prilikom primjene ovog VMP-a potrebno je nositi gumene rukavice, čizme i voodootporni ogrtač.

U slučaju kontaminacije, odjeću treba odmah skinuti i oprati prije ponovne uporabe.

U slučaju nehotičnog dodira VMP-a s kožom, zahvaćeno područje treba odmah oprati sapunom i vodom.

U slučaju nehotičnog dodira VMP-a s očima, treba ih odmah isprati vodom.

Ovaj proizvod može biti otrovan u slučaju nehotičnog gutanja.

Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, prilikom rukovanja VMP-om treba paziti da VMP ne dođe u kontakt s ustima.

Prilikom rukovanja proizvodom ne smije se pušiti, jesti ili piti.

U slučaju nehotičnog gutanja VMP-a, usta treba oprati vodom i odmah potražiti savjet liječnika.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

VMP je zapaljiv te ga treba držati dalje od vatre ili drugih izvora topline.

Udisanje VMP-a može izazvati nadražaj sluznice dišnog sustava.

VMP treba koristiti samo u dobro prozračenim prostorijama ili na otvorenom.

Ostale mjere opreza

Eprinomektin je vrlo otrovan za faunu gnoja i vodene organizme te se može nakupljati u sedimentu tla.

Rizik za vodene ekosustave i faunu gnoja može se smanjiti izbjegavanjem prečeste te ponovljene primjene eprinomektina (i veterinarsko-medicinskih proizvoda iste farmakoterapijske skupine) u goveda.

Rizik za vodene ekosustave može se dodatno smanjiti ako se tretirana goveda drže dalje od izvora vode dva do četiri tjedna nakon liječenja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene preporučene doze VMP-a nisu zabilježene nuspojave.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom laktacije.

Istraživanja su pokazala da eprinomektin ima velik raspon doza pri kojima je neškodljiv. Tijekom istraživanja provedenih nakon primjene doza 3 puta većih od preporučenih (0,5 mg eprinomektina/kg tjelesne mase) nije utvrđen negativni utjecaj na reproduktivnu sposobnost mlječnih krava ili bikova.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje lokalno, u dozi od 1 mL/10 kg t. m., što odgovara preporučenoj dozi 0,5 mg eprinomektina/kg t. m. Nanosi se polijevanjem na kožu uzduž središnje linije leđa u uskom traku od grebena do korijena repa.

Kiša prije ili nakon tretmana neće utjecati na učinkovitost VMP-a.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što preciznije te provjeriti ispravnost uređaja za doziranje (čaha za doziranje ili aplikator za doziranje). Za postizanje najboljih rezultata VMP treba koristiti kao dio programa za kontrolu parazita (endo- i ektoparazita) u goveda koji se temelji na epizootiološkoj situaciji.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U odraslih goveda, nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene (2,5 mg eprinomektina/kg t. m.), uočen je blagi gubitak dlake. Nisu zabilježeni drugi znakovi toksičnosti.

Specifičan antidot ne postoji.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 10 dana.

Mlijeko: nula sati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti; endektocidi; macrociklički laktoni; avermektini; eprinomektin.

ATCvet kod: QP54AA04

5.1 Farmakodinamička svojstva

Eprinomektin je endektocid iz skupine makrocikličkih laktona. Spojevi ove skupine vežu se selektivno i s velikim afinitetom za ionske kanale za klor regulirane glutamatom koji se nalaze u živčanim i mišićnim stanicama beskralješnjaka. To dovodi do povećanja propusnosti stanične membrane za ione klora, posljedične hiperpolarizacije mišićne ili živčane stanice te paralize i uginuća parazita.

Spojevi iz ove skupine mogu djelovati i na druge kanale za klor regulirane ligandom, kao što su kanali regulirani neurotransmitterom gama-amino maslačnom kiselinom (GABA).

Neškodljivost primjene spojeva iz ove skupine temelji se na činjenici da sisavci nemaju ionske kanale za klor regulirane glutamatom. Makrociklički laktoni imaju mali afinitet za druge kanale za klor regulirane ligandom u sisavaca i teško prelaze krvno-moždanu barijeru.

Eprikal 5 mg/mL
poliv, otopina
KLASA: UP/I-322-05/15-01/174
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

DOBRENO

5.2 Farmakokinetički podatci

Bioraspoloživost lokalno primijenjenog eprinomektina u goveda je oko 30%, a najveća resorpcija je oko 10 dana nakon primjene. Eprinomektin se u goveda ne metabolizira opsežno nakon lokalne primjene. Najviše zastupljeni metabolit u biološkim materijalima je B_{1a} komponenta eprinomektina.

Eprinomektin se sastoji od komponenti B_{1a} (> 90%) i B_{1b} (< 10%) koji se razlikuju prema metilenskoj jedinici te se u goveda ne metaboliziraju opsežno. Metaboliti čine oko 10% ukupnih rezidua u plazmi, mlijeku, jestivom tkivu i izmetu.

Metabolički profil je kvalitativno i kvantitativno gotovo identičan u biološkim materijalima te se nakon primjene eprinomektina s vremenom bitno ne mijenja. Koncentracija B_{1a} i B_{1b} komponente u odnosu na cjelokupni profil metabolita ostaje konstantna. Omjer dviju komponenti eprinomektina u biološkim materijalima identičan je onome u formulaciji VMP- a, što pokazuje da se dvije komponente eprinomektina metaboliziraju u gotovo jednakom konstantnom omjeru. Budući da su metabolizam i raspodjela ovih dviju komponenti u tkivu vrlo slični, farmakokinetička svojstva će također biti slična.

Eprinomektin se opsežno veže za proteine plazme (99%) i najvećim dijelom izlučuje izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Kao i ostali makrociklički laktoni, eprinomektin može negativno utjecati na životinje koje ne pripadaju ciljnim vrstama. Nakon primjene, potencijalno toksične razine eprinomektina mogu se izlučivati kroz razdoblje od nekoliko tjedana. Izmet koji sadrži eprinomektin, a koji tretirane životinje izlučuju na pašnjaku može smanjiti broj organizama koji se hrane izmetom, što može utjecati na razgradnju gnoja.

Eprinomektin je vrlo otrovan za vodene organizme i može se nakupljati u sedimentu tla.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen (E321)
Cetearil etilheksanoat i izopropilmiristat
Propilenglikoldikaprilokaprat
Denatonijev benzoat
Izopropilni alkohol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30°C.
Držati spremnik u vanjskom kartonu.
Zaštititi od svjetla.

Eprikal 5 mg/mL
poliv, otopina
KLASA: UP/1-322-05/15-01/174
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirni HDPE spremnik veličine 250 mL i 1L s ugrađenom mjernom posudom za polijevanje te bijelim HDPE čepom na navoj.

Bijeli HDPE spremnik za nošenje na leđima, veličine 1L, 2.5L i 5L s bijelim polipropilenskim čepom na navoj.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10 436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Tel.: + 385 1 33 88 888

Fax.: + 385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/174

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

02. ožujka 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Eprikal 5 mg/mL
poliv. otopina
KLASA: UP/I-322-05/15-01/174
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

ODOBRENO

