

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EPRINEX Pour-On 5 mg/ml pour-on oplossing voor rundvee

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Vlees- en melkvee, inclusief deze in lactatie.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel zorgt voor een effectieve behandeling en bestrijding van de volgende parasieten:

Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven)

Ostertagia ostertagi (incl. geïnhibeerde L4)

O. lyrata (enkel volwassen)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (incl. geïnhibeerde L4)

C. oncophora

C. pectinata (enkel volwassen)

C. punctata (enkel volwassen)

C. surnabada (enkel volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (enkel volwassen)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (volwassen en L4)

Runderhorzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Mijten

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen:

Zuigende luizen

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Bijtende luizen

Damalinia bovis

Hoornvliegen

Haematobia irritans

Voor al deze parasieten is de werkzaamheid > 99 %, behalve voor *Trichuris* spp. (volwassen) waar deze 97 % is.

Verlengde werking:

Het diergeneesmiddel, toegediend aan de aanbevolen dosering, bestrijdt verworven infestaties (met een werkzaamheid van 90 % of meer) tot 28 dagen na de behandeling voor verworven infestaties met

Ostertagia ostertagi
Cooperia oncophora
C. punctata
C. surnabada
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Dictyocaulus viviparus.

Verworven infestaties met

Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis

worden tot 21 dagen na de behandeling (met een werkzaamheid van 90 % of meer) bestreden.

Voor deze 3 nematoden kunnen echter belangrijke variaties in de duur van verlengde werking worden opgemerkt.

Het diergeneesmiddel bestrijdt *Haematobia irritans* (hoornvliegen) tot tenminste 7 dagen na de behandeling.

Om optimale resultaten te verkrijgen zou het diergeneesmiddel moeten toegepast worden in een structureel bestrijdingsprogramma van zowel inwendige als uitwendige runderparasieten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

4.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor toepassing op de huid van vlees- en melkvee, inclusief deze in lactatie. Niet gebruiken bij andere diersoorten. Niet oraal of parenteraal toedienen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Men dient er zorg voor te dragen dat de onderstaande praktijken vermeden worden omdat ze het risico op het ontwikkelen van resistentie vergroten en uiteindelijk kunnen resulteren in een ineffectieve therapie:

- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- Onderdosering, mogelijks als gevolg van onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of gebrek aan kalibratie van het doseerhulpmiddel (indien aanwezig).

Voor effectief gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op delen van de ruglijn die bedekt zijn met modder of mest. Het diergeneesmiddel mag alleen worden aangebracht op een gezonde huid.

Om secundaire reacties als gevolg van de dood van Hypoderma-larven in de slokdarm of in de wervelkolom te voorkomen, wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen op het einde van de actieve periode van de runderhorzels en vooraleer de larven hun rustplaats bereiken.

Tot op heden is er binnen de Europese Unie geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd. Echter is er wel resistentie tegen andere macrocyclische lactonen gemeld bij parasietensoorten bij runderen in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten verder worden onderzocht met behulp van geschikte tests (bijvoorbeeld Faecal Egg Count Reduction Test).

Indien de resultaten van de test(en) sterk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dient een anthelminticum te worden gebruikt dat tot een andere farmacologische klasse behoort en een ander werkingsmechanisme heeft.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectines kunnen dodelijk zijn voor honden, vooral bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen en kruisingen, en bij schildpadden.

Bij een behandeling tegen mijten is het belangrijk om een precieze diagnose te stellen om te controleren of het wel degelijk een *Chorioptes*- of een *Sarcoptes*-infestatie is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen en kan overgevoeligheid veroorzaken.

Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel tijdens de behandeling en bij het hanteren van recent behandelde dieren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruikers dienen rubberen handschoenen, laarzen en waterdichte kleding te dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk met water spoelen en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt. In geval van accidentele aanraking met de huid, het getroffen gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van besmetting van de kleding, verwijder deze dan zo snel mogelijk en was de kleding alvorens opnieuw te gebruiken.

Dit diergeneesmiddel kan giftig zijn na accidentele ingestie. Vermijd accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door hand-mondcontact.

Niet roken, eten of drinken tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, de mond met water spoelen. Verder dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik handen wassen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor in het water levende organismen, blijft aanwezig in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden verminderd door te veel en herhaald gebruik van eprinomectine (en producten van dezelfde anthelmintische klasse) bij runderen te vermijden.

Het risico voor aquatische ecosystemen wordt verder verkleind door behandeld vee twee tot vijf weken na behandeling uit de buurt van oppervlaktewateren te houden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale reacties of overgevoeligheidsreacties zoals pruritis en alopecia zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen bij runderen op basis van postmarketing ervaring.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De uitgevoerde studies hebben een brede veiligheidsmarge aangetoond. Toediening van driemaal de aanbevolen dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht had geen negatief effect op de voortplanting bij koeien of stieren.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan bij melkvee gebruikt worden op elk moment van de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Enkel voor uitwendig gebruik.

Om toediening van de juiste dosis te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald en de nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd. Als dieren gezamenlijk in plaats van individueel worden behandeld, moeten ze in groepen worden onderverdeeld op basis van hun lichaamsgewicht en overeenkomstig worden gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen.

Dien 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht toe (overeenkomend met de aanbevolen dosering van 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) in één lokale en uitwendige toediening. Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug te worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de bovenkant van de staart.

De volgende verpakkingen zijn voorhanden:

Doseermeter met doseer-knijp-gietsysteem (flacons van 250 ml en 1 liter):

1. Voorbereiding:

- Steek de dompelslang in de doseermeter;
- Schroef de doseermeter op de flacon.

2. **Doseren:**

Om de juiste dosering te selecteren, de doseerdop in eender welke richting draaien zodat de dosisindicator op het gewicht staat van het te behandelen dier. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.

3. **Knijpen:**

Houd de flacon rechtop en knijp erin totdat het diergeneesmiddel in de meter een weinig boven de dosisindicator voor de dosis overeenkomstig het gewicht van het te behandelen dier staat. Door de druk op de flacon los te laten, wordt de dosis automatisch gecorrigeerd tot het juiste niveau. Keer de flacon om om de dosis toe te dienen.

Flacons van 2,5 liter en 5 liter

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de “rugzak” verpakking aan. Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat. Bevestig de slang op de dop met de opstaande rand die bij de verpakking zit. Verwijder de afsluitdop en bevestig de dop met de slang. Controleer of de dop goed is vastgedraaid. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat en controleer deze op lekken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de dosis en voor goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel .

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen symptomen van overdosering opgemerkt na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering van dit diergeneesmiddel. Er bestaat geen specifiek antidoot.

4.11 Wachtijden

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 0 uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Macrocyclische lactonen, eprinomectine.

ATCvet-code: QP54AA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies werden uitgevoerd bij niet-drachtige en niet-lacterende melkkoeien, behandeld met eprinomectine, zowel intraveneus met doses van 25, 50 en 100 µg/kg als via uitwendige lokale toediening met een dosis van 500 µg/kg (cross-over design). De plasma-clearance

was onafhankelijk van de dosis, wat aangeeft dat de plasmaconcentratie van eprinomectine proportioneel stijgt met de toegediende dosis. Na uitwendige lokale toediening bedroegen de gemiddelde piekplasmaconcentraties 22,5 ng/ml op 2-5 dagen na de behandeling en was de biodisponibiliteit 29%.

Eprinomectine is sterk gebonden aan plasmaproteïnen (99%) en wordt na uitwendige lokale toediening aan runderen niet sterk gemetaboliseerd.

Het gehalte van totale residuen in de weefsels van runderen van het vleestype en van melkkoeien in lactatie lag in dezelfde grootteorde, met de hoogste concentraties in de lever, gevolgd door de concentraties in de nieren, vervolgens in het vetweefsel en dan de concentraties in de spieren.

Na uitwendige lokale toediening aan melkkoeien bedroegen de gemiddelde concentratiepieken van eprinomectine in de melk 5 ng/ml 2-3 dagen na de behandeling, en dit bij de meeste dieren.

De belangrijkste weg voor uitscheiding van het diergeneesmiddel is via de uitwerpselen. De aangetroffen hoeveelheid na uitwendige lokale toediening van eprinomectine bedroeg respectievelijk 15-17% en 0,35% in mest en urine.

5.3 Milieu-eigenschappen

Net als andere macrocyclische lactonen kan eprinomectine potentieel niet-doelorganismen negatief beïnvloeden. Uitscheiding van mogelijk toxische eprinomectinespiegels kan plaatsvinden gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling Faeces met eprinomectine, die door behandelde dieren in de wei worden uitgescheiden, kan de overvloed aan mestvoedende organismen verminderen, wat een invloed kan hebben op de mestafbraak.

Eprinomectine is zeer giftig voor in het water levende organismen, blijft aanwezig in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen

Propyleenglycol-octanoaat-decanoaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: kan gebruikt worden tot aan de vermelde vervaldatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

De flacon niet bewaren met de doseermeter eraan vast, wanneer niet in gebruik.

Verwijder de doseermeter na elk gebruik en vervang door de dop van de flacon.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen multidoses flacons van 250 ml met doseerdop van 25 ml.

Polyethyleen multidoses flacons van 1 liter met doseerdop van 60 ml.

Polyethyleen multidoses flacons van 2,5 en 5 liter met een geschikt doseerapparaat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien het uiterst gevaarlijk is voor vissen en ander waterorganismen. De oppervlaktewateren en sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte flacons. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V210962

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 maart 2000
Datum van laatste verlenging: 15 februari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/11/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.