

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml zdravila vsebuje:

Učinkovina:

eprinomektin.....5 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321)0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni poliv, raztopina

Bistra, rahlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (pitano in molznice)

Ovce

Koze

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infestacij z naslednjimi, na eprinomektin občutljivimi, paraziti:

Govedo

PARAZIT	ODRASLI	L4	INHIBIRANI L4
Želodčno-črevesni nematodi:			
<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.	◆	
Pljučni nematodi:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Povzročitelji zoljavosti (parazitske stopnje)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Garjavci

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Uši

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Muhe

Haematobia irritans

PODALJŠANO DELOVANJE

Pri uporabi v skladu s priporočili zdravilo preprečuje ponovne infestacije z:

Parazit	Podaljšano delovanje
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Do 28 dni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Do 28 dni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Do 28 dni
<i>Cooperia punctata</i>	Do 28 dni
<i>Cooperia surnabada</i>	Do 28 dni
<i>Cooperia oncophora</i>	Do 28 dni
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Do 14 dni
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Do 21 dni
<i>Trichostrongylus axei</i>	Do 21 dni
<i>Haemonchus placei</i>	Do 21 dni

Za najboljše rezultate zdravljenja je potrebno to 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

Trichostrongylus 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

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Pljučni nematodi (odrasli):

Dictyocaulus filaria

4.3 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.

4.4 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) v EU ni bila opažena pri govedu, so pa o njej poročali 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za zunanjo uporabo.

Zdravilo se sme nanesti le 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.

To zdravilo lahko draži kožo in oči. 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 operite pred ponovno uporabo.

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 vode. 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko so po uporabi tega zdravila opažali 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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje kožnega poliva. Samo za enkratno dajanje.

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

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.

Med nanašanjem zdravila vzdolž hrbta razmaknite volno/dlako in konico vsebnika za odmerjanje ali odprtino plastenke pritiskajte tesno ob kožo.

Način uporabe

Za 250 ml in 1 L platenko:

- 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 pravilno raven. Nagnite platenko, da nanesete odmerek. Za 1 L platenko: ko je potreben 10 ml ali 15 ml odmerek, zavrtite kazalnik na »STOP« pred dajanjem odmerka. Ta položaj bo zaprl sistem med posameznimi odmerjanji.
- Odmernika ne shranjujte pritrjenega na platenko. Odmernik odstranite po vsaki uporabi in platenko zaprite z zaporko.

Za 2,5 in 5 L nahrbtnik:

Povežite pištolo za odmerjanje in cevko za izvlek zdravila na nahrbtnik 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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.

4.11 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.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Atiparazitiki, insekticidi in repelenti, endektocidi, makrociklični laktoni, avermektini, eprinomektin.

Oznaka ATC vet: QP54AA04.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Eprinomektin je endektocid iz skupine makrocikličnih laktonov. Spojine iz te skupine se selektivno in z veliko afiniteto vežejo na glutaminsko vodene klorove ionske kanalčke v živčnih ali mišičnih celicah nevretenčarjev. Njihova vezava povzroči povečanje permeabilnosti celične membrane za klorove ione s hiperpolarizacijo živčne ali mišične celice ter vodi do paralize in smrti parazita.

Spojine iz tega razreda lahko delujejo tudi na druge, z ligandi vodene klorove kanalčke, npr. na tiste, ki jih vodi neurotransmitter gama-aminomaslena kislina (GABA).

Selektivnost spojin iz te skupine lahko pripišemo dejstvu, da sesalci nimajo glutaminsko vodenih klorovih ionskih kanalčkov ter da imajo makrociklični laktoni majhno afiniteto za druge sesalske z ligandi vodene klorove kanalčke in ne prehajajo zlahka skozi krvno-možgansko pregrado.

5.2 Farmakokinetični podatki

Eprinomektin se obsežno veže na proteine plazme (99%).

Farmakokinetične študije so bile opravljene pri živalih v laktaciji in živalih, ki niso v laktaciji, s topikalnim nanosom enega odmerka 0,5 mg/kg telesne mase pri govedu in 1 mg/kg telesne mase pri ovcah in kozah.

Pri govedu so bile v dveh reprezentativnih študijah ugotovljene povprečne najvišje plazemske koncentracije 9,7 in 43,8 ng/ml ob 4,8 in 2,0 dnevih po dajanju. Temu ustrezno so bili ugotovljeni polovični časi eliminacije v plazmi 5,2 in 2,0 dni, in povprečne vrednosti pod krivuljo 124 in 241 ng*dan/ml.

Eprinomektin se po topikalni uporabi pri govedu ne presnavlja intenzivno.

Blato je glavna pot izločanja zdravila pri pitancih in pri kravah molznicah.

Pri ovcah je bila po topikalnem dajanju odmerka 1 mg/kg ugotovljena povprečna najvišja plazemska koncentracija (C_{max}) 6,20 ng/ml. Polovični čas v plazmi je bil 6,4 dni s povprečno vrednostjo pod krivuljo (AUC_{last}) 48,8 ng*dan/ml.

Pri kozah so bile ugotovljene najvišje povprečne plazemske koncentracije od 3 do 13,1 ng/ml od dneva 1 do dneva 2 po dajanju. Polovični čas v plazmi je bil od manj kot 1 dan do 3 dni s povprečno vrednostjo pod krivuljo med 15,7 do 39,1 ng*dan/ml.

In vitro študija mikrosomalnega metabolizma je bila opravljena na jetrnih mikrosomih izoliranih iz jeter goveda, ovc in koz. Ugotovljeno je bilo da razlike v farmakokinetičnih lastnostih med govedom, ovci in kozami niso posledica razlik v hitrosti in obsegu metaboliziranja ampak bolj popolne absorpcije eprinomektina pri govedu.

Okoljski podatki

Glejte poglavje 4.5 (drugi previdnostni ukrepi).

Kot pri drugih makrocikličnih laktonih lahko tudi eprinomektin neželeno 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. Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme, je obstojen v zemlji in se lahko nalaga v sedimentih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

butilhidroksitoluen (E321)
propilenglikol dikaprilat dikaprinat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: glejte datum izteka roka uporabnosti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vsebnik shranjujte pokončno.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

250 ml in 1 L HDPE plastenka.

2,5 in 5L HDPE nahrbtnik.

Varjena folija in varnostna HDPE navojna zaporka s polipropilensko prevleko.

250 ml plastenka z 2 odmernikoma po 25 ml (1 za govedo, 1 za ovce/koze).

1 L plastenka z 2 odmernikoma (1 po 60 ml za govedo, 1 po 25 ml za ovce/koze).

2,5 L nahrbtnik s polietilen-polipropilen kopolimerno, visoke gostote, zaporko za odmerjanje.

5 L nahrbtnik s polietilen-polipropilen kopolimerno, visoke gostote, zaporko za odmerjanje.

Ena plastenka ali en nahrbtnik v kartonski škatli.

2,5 L in 5 L nahrbtnika sta pripravljena za uporabo z avtomatsko pištolo za odmerjanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0114/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.11.2018
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 1.9.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.7.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE