

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

eprinomectin 5,00 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321) 0,10 mg

vseracemni-alfa-tokoferol (E307) 0,06 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni poliv, raztopina.

Rahlo rumena, bistra oljna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pitano govedo in krave molznice:

Zdravljenje infestacij z naslednjimi paraziti, občutljivimi na eprinomectin:

Želodčno-črevesni nematodi (odrasli paraziti in ličinke v četrti fazi razvoja - L4): *Ostertagia ostertagi* (vključno z zaviranjem L4), *Ostertagia lyrata* (samo odrasli paraziti), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (vključno z zaviranjem L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (samo odrasli paraziti), *Trichuris discolor* (samo odrasli paraziti);

Pljučni nematodi: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli paraziti in L4);

Goveji zolji (v parazitskem stadiju): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Garjanci: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Zajedavske uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Dlakožeri: *Damalinia bovis*;

Muhe: *Haematobia irritans*.

Zdravilo ščiti živali pred ponovno infestacijo z/s:

- *Nematodirus helvetianus* za 14 dni.

- *Trichostrongylus axei* in *Haemonchus placei* za 21 dni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* in *Ostertagia ostertagi* za 28 dni.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri drugih živalskih vrstah, kot pri tistih, ki so navedene v poglavjih 4.1 in 4.2.

Ne dajajte peroralno ali z injekcijo.

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Neciljne živalske vrste (vključno s psi, mačkami in konji) avermektinov morda ne prenašajo dobro. Poročali so o smrtnih primerih pri psih, zlasti škotskih mejnih ovčarjih, staroangleških ovčarjih in sorodnih pasmah in križancih, pa tudi pri želvah/kornjačah.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Navedeni načini uporabe povečujejo tveganje za razvoj rezistence in lahko povzročijo neučinkovitost zdravljenja, zato se je treba izogibati:

- prepogosti in ponavljajoči se uporabi antihelmintikov istega razreda skozi daljše časovno obdobje.
- premajhnim odmerkom, ki so lahko posledica določitve prenizke telesne mase, napak pri dajanju zdravila ali neustrezne umerjenosti naprave za odmerjanje (če jih uporabljate).

V kliničnih primerih, pri katerih se sumi na pojav rezistence na antihelmintik, je treba opraviti nadaljnje preiskave z uporabo ustreznih testov (npr. test zmanjšanja števila jajčec/FECR test). V primerih, ko rezultati testov kažejo na rezistenco na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

V EU do sedaj niso poročali o odpornosti na eprinomektin (makrociklični lakton), poročali pa so o odpornosti parazitov pri govedu na druge makrociklične laktone. Zaradi navedenega mora uporaba tega zdravila temeljiti na lokalnih (področje, kmetija) epidemioloških podatkih o občutljivosti nematodov in priporočilih za preprečevanje razvoja odpornosti na antihelmintike.

Če obstaja tveganje za ponovno okužbo, se posvetujte z veterinarjem glede potrebe in pogostnosti ponovnega dajanja zdravila.

Za najboljše rezultate naj se zdravilo uporablja kot del programa za obvladovanje notranjih in zunanjih parazitov pri govedu na podlagi epidemiologije teh parazitov.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za zunanjo uporabo.

Za preprečevanje neželenih učinkov zaradi smrti ličink zolja v požiralniku ali hrbtenici se priporoča dajanje zdravila po koncu obdobja letenja odraslih zoljev in preden ličinke dosežejo mesta počivanja v telesu; o primernem obdobju zdravljenja se posvetujte z veterinarjem.

Za učinkovito uporabo zdravila ne smete nanašati na predele hrbtne linije, ki so prekrite z blatom ali gnojem. Zdravilo se nanaša samo na zdravo kožo.

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

To zdravilo lahko draži kožo in oči ter lahko povzroči preobčutljivost (alergijske reakcije).

Izogibati se je treba neposrednemu stiku s kožo ali očmi med zdravljenjem in pri ravnanju z nedavno zdravljenimi živalmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na eprinomektin naj se izogibajo stiku s tem zdravilom.

Pri nanašanju zdravila uporabite gumijaste rokavice, škornje in vodoodporen plašč.

Če pride zdravilo v stik s kožo, nemudoma umijte prizadeto področje z milom in vodo. Če pride zdravilo v oči, jih nemudoma izperite z vodo.

Obleko, ki je prišla v stik z zdravilom, čim prej slecite in operite pred ponovno uporabo. To zdravilo lahko v primeru zaužitja vpliva na centralni živčni sistem. Izogibajte se nenamernemu zaužitju zdravila, vključno s stikom rok z usti. V primeru zaužitja si usta umijte z vodo in se posvetujte z zdravnikom.

Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Po uporabi si umijte roke.

iii) Drugi previdnostni ukrepi

Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme, obstojen v prsti in se lahko kopiči v usedlinah.

Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme, obstojen v prsti in se lahko kopiči v usedlinah.

Zaradi eprinomektina v iztrebkih zdravljenih živali na pašniku se lahko začasno zmanjša število organizmov, ki se prehranjujejo z iztrebki. Po zdravljenju goveda z zdravilom se lahko ravni eprinomektina, ki so lahko strupene za vrste gnojnih muh, izločajo še več kot 4 tedne, zato se lahko število gnojnih muh v tem času zmanjša. V primeru ponavljajočega se zdravljenja z eprinomektinom (tudi z zdravili iz istega razreda antihelmintikov) se priporoča, da se živali ne zdravi vedno na istem pašniku, da si lahko populacija organizmov, prisotnih v gnoju, opomore.

Eprinomektin je inherentno toksičen za vodne organizme. Zdravilo uporabljajte samo v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja eprinomektina pri dajanju v obliki kožnega nanosa naj zdravljenih živali nimajo dostopa do vodotokov prvih 7 dni po zdravljenju.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Zelo redko so opazili prehodno reakcijo z lizanjem, tremor kože na mestu nanosa, manjše lokalne reakcije, kot so prhljaj in kožne luske na mestu nanosa.

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 med brejostjo, laktacijo ali nesnostjo

Z laboratorijskimi študijami (podgana, zajec) niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki zaradi uporabe eprinomektina v terapevtskih odmerkih. Varnost zdravila pri govedu med brejostjo in laktacijo ter pri plemenskih bikih je bila dokazana. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije ter pri plemenskih bikih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se eprinomektin močno veže na plazemske beljakovine, je treba to upoštevati v primeru uporabe z drugimi molekulami, ki imajo enake značilnosti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za zunanjo uporabo.

Kožni poliv.

Uporabljajte le zunanje v enem odmerku 500 µg eprinomektina na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml poliva na 10 kg telesne mase.

Kožni poliv nanesite vzdolž trupa v tanki črti od vihra do korena repa.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno in preveriti natančnost naprave za odmerjanje. Če je treba živali zdraviti skupinsko in ne posamično, jih je treba razdeliti v skupine glede na telesno maso in uporabiti ustrezne odmerke, da se prepreči premajhno ali preveliko odmerjanje.

Vse živali v isti skupini morate zdraviti istočasno.

Sistem za polivanje s plastenko s stisljivim odmerjanjem (1-litrsko plastenko)

1 in 2. S plastenke odstranite zaščitni aluminijev pečat.

3 in 4. Na plastenko privijte vsebnik za odmerjanje.

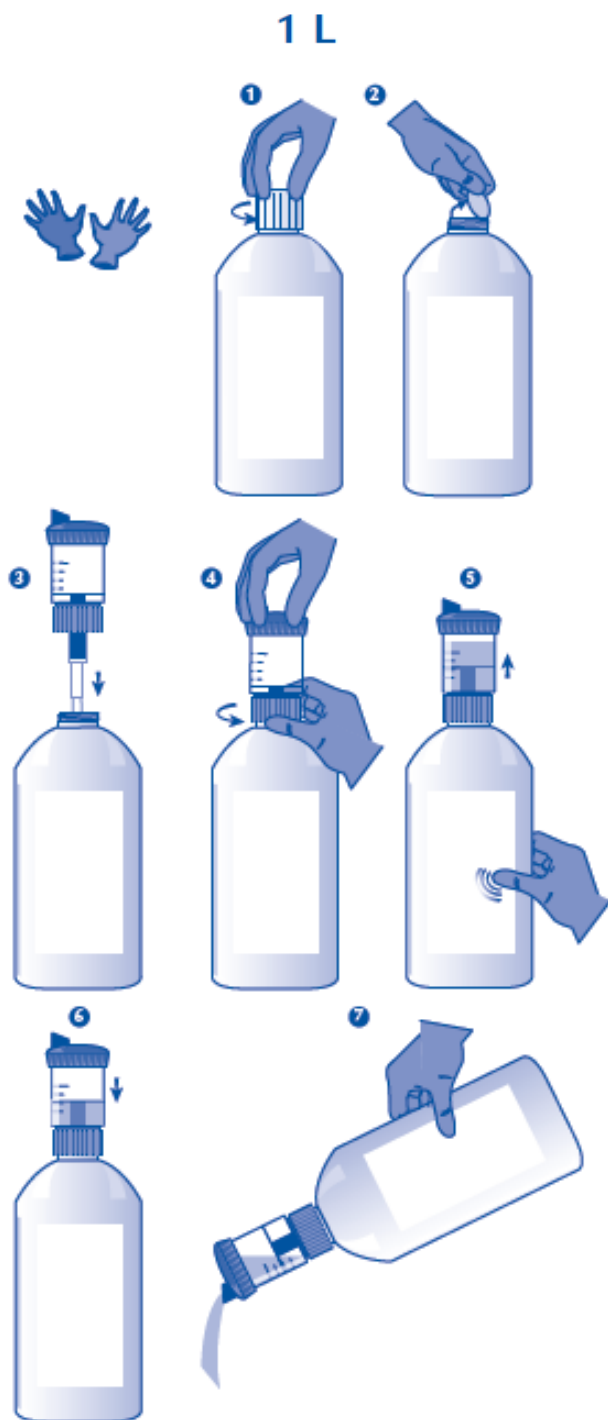
Odmerek nastavite tako, da zgornji del vsebnika zavrtite in poravnate s kazalcem ustrezne telesne mase.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.

5. Plastenko držite pokonci in jo stisnite, da priteče malo več tekočine od zahtevanega odmerka, ki ga kažejo črte za umerjanje.

6 in 7. Ko pritisk sprostite, se odmerek samodejno prilagodi na pravilno raven.

Vsebnik za odmerjanje po uporabi odstranite s plastenke in nanjo privijte pokrov.



Posoda (2,5-litraska in 5-litraska)

Ustrezno dozirno pištolo in natično cev povežite s posodo, kot je opisano v nadaljevanju.

1 in 2. S plastenke odstranite zaščitni aluminijev pečat.

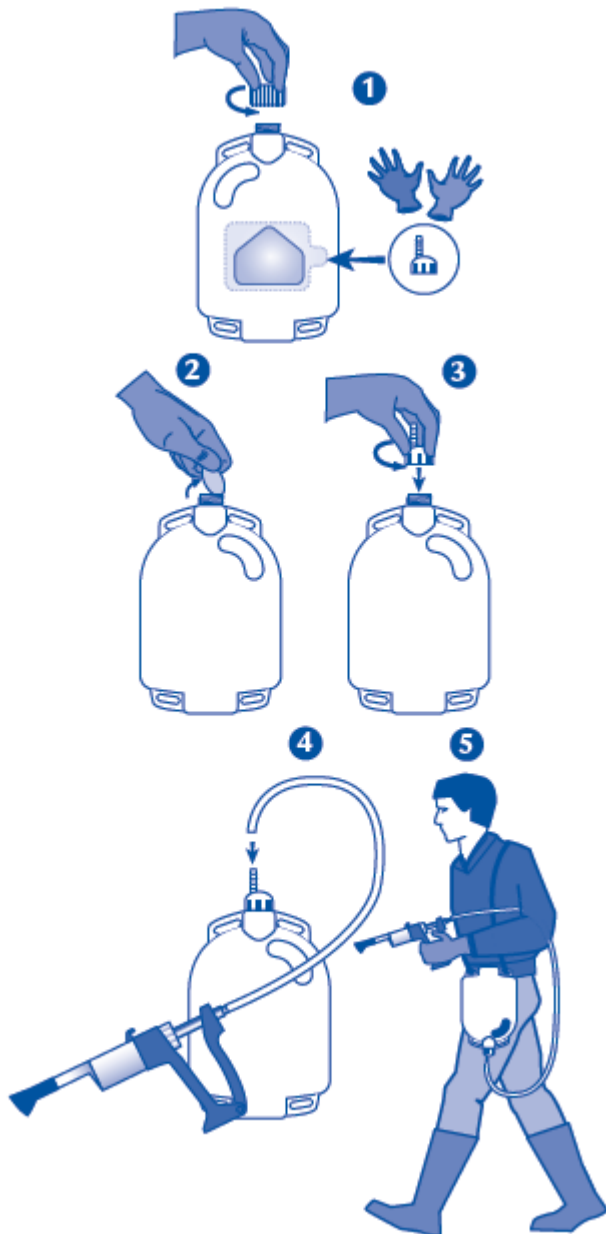
3. Pokrov posode zamenjajte s pokrovom z nastavkom za cev. Pokrov z nastavkom privijte.

4. Eno stran cevi namestite na nastavek na pokrovu in drugo na dozirno pištolo.

5. Nežno pripravite dozirno pištolo in pred uporabo preverite, če so vse povezave trdno na mestu.

Upoštevajte navodila proizvajalca pištole glede prilagajanja odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja dozirne pištole in natične cevi.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.



Gibljava vrečka (feksi vrečka) (2,5-litrsko, 4,5-litrsko in 8-litrsko)

Povežite dozirno pištolo in gibljivo vrečko, kot je opisano spodaj.

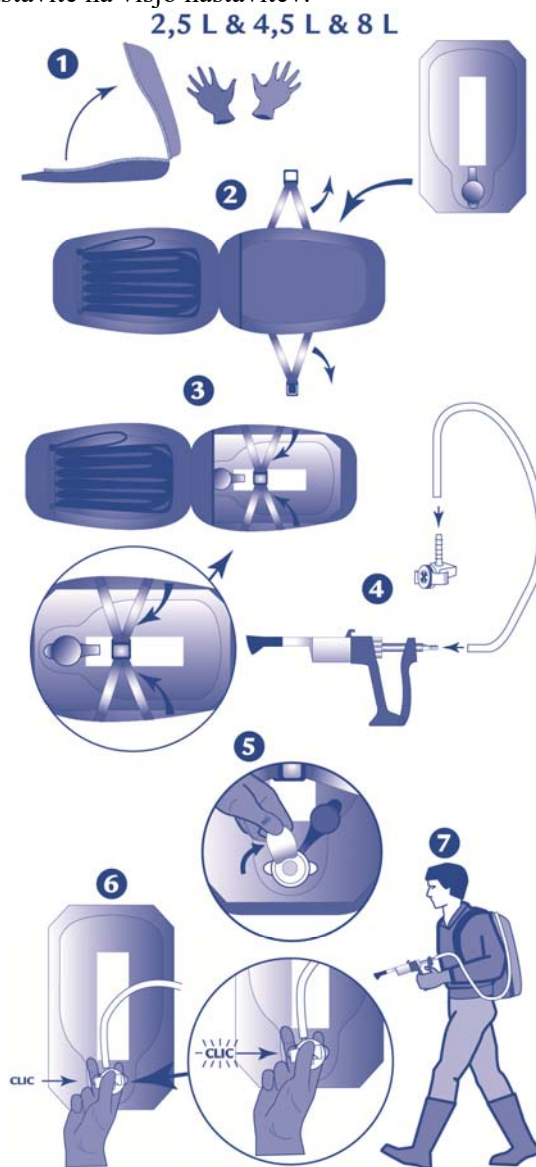
1 do 4. Eno stran cevi namestite na nastavek spajalnega sistema E-lock in drugo na pištolo za odmerjanje.

5 in 6. Povežite povezovalni sistem E-lock z gibljivo vrečko.

7. Nežno pripravite pištolo za odmerjanje in pred uporabo preverite, če so vse povezave trdno na mestu.

Upoštevajte navodila proizvajalca pištole glede prilagajanja odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja dozirne pištole.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.



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

Po dajanju odmerkov, ki so do petkrat presegali priporočenega, niso opazili znakov toksičnosti. Specifični protistrup ni poznan.

4.11 Karenca

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: Nič ur.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Endektocidi, makrociklični laktoni, avermektini.
Oznaka ATC vet: QP54AA04.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Eprinomektin je molekula z endektocidnim delovanjem, ki spada v razred makrocikličnih laktonov. Spojine tega razreda se z veliko afiniteto vežejo na kloridne ionske kanalčke, odvisne od glutamata, ki so prisotni v živčnih ali mišičnih celicah nevretenčarjev. Te spojine se selektivno vežejo na te kanalčke, kar povzroči povečanje prepustnosti celične membrane za kloridne ione s hiperpolarizacijo živčnih ali mišičnih celic, ki vodi v paralizo in smrt parazita.

Spojine tega razreda lahko medsebojno delujejo tudi z drugimi kloridnimi kanalčki, odvisnimi od ligandov, na primer tistimi, ki so odvisni od živčnega prenašalca gama-aminobutanojske kisline (GABA).

5.2 Farmakokinetični podatki

Biološka razpoložljivost topikalno uporabljenega eprinomektina pri govedu je približno 30 %, pri čemer večina absorpcije poteče v približno 10 dneh po zdravljenju. Eprinomektin se po topikalni uporabi pri govedu ne presnavlja v veliki meri. Najbolj pogost ostanek v vseh bioloških materialih je B_{1a} komponenta eprinomektina.

Eprinomektin sestavljata komponenti B_{1a} (≥ 90 %) in B_{1b} (≤ 10 %), ki se razlikujeta za metilensko enoto in se pri govedu ne presnavlja intenzivno. Presnovki znašajo približno 10 % vseh ostankov v plazmi, mleku, užitnih tkivih in blatu.

Presnovni profil zgoraj navedenih bioloških materialov je kvalitativno in kvantitativno skoraj enak in se glede na čas po dajanju eprinomektina znatno ne spreminja. Odstotek, ki ga k skupnemu profilu presnovkov prispevata B_{1a} in B_{1b} ostaja konstanten. Razmerje med obema komponentama zdravila v biološkem materialu je enako razmerju v formulaciji, kar dokazuje da se obe komponenti eprinomektina presnavljata s skoraj enako stopnjo hitrosti. Ker sta presnavljanje in porazdelitev v tkivih pri obeh komponentah zelo podobna, se predvideva, da je farmakokinetika obeh komponent prav tako podobna.

Eprinomektin se močno veže na plazemske beljakovine (99 %). Glavna pot izločanja je z blatom.

5.3 Okoljski podatki

Tako kot drugi makrociklični laktoni ima lahko tudi eprinomektin neželene učinke pri neciljnih živalskih vrstah. Po zdravljenju lahko izločanje morebitno toksičnih količin eprinomektina poteka več tednov. Blato, ki vsebuje eprinomektin in ki ga zdravljena žival izloči na pašnik, lahko zmanjša količino organizmov, ki se prehranjujejo z gnojem, kar lahko vpliva na razkroj gnoja.

Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme in se lahko nabira v usedlinah. Eprinomektin je obstojen v prsti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

butilhidroksitoluen (E321)
vseracemni-alfa-tokoferol (E307)
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 (plastenke in posode): 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (vrečke): 2 leti.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

- 1-litrške bele neprozorne HDPE plastenke z odstranljivim aluminijastim pečatom, plastičnim HDPE pokrovom in PP pripomočkom za odmerjanje, za odmerjanje z odmerki od 5 ml do 60 ml (po 5 ml);
- 2,5-litrške in 5-litrške bele neprozorne HDPE posode z odstranljivim aluminijastim pečatom, plastičnim PP pokrovom in plastičnim PP povezovalnim pokrovom;
- 2,5-litrške, 4,5-litrške in 8-litrške večplastne PET/aluminij/PA/PE gibljive vreče (fleksi vreče) s plastičnim PP pokrovom in posebnim pripadajočim spojem "E-lock" iz polioksimetilena (POM).

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

Izjemno nevarno za ribe in druge vodne organizme. Ribnikov, vodnih poti ali jarkov ne onesnažite z zdravilom ali praznim vsebnikom. 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

VIRBAC
1ère avenue – 2065 M – LID
06516 Carros
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0477/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.9.2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 3.1.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.10.2018