

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eprizero, 5 mg/ml kriipsulahus lihaveistele ja piimaveistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

Eprinomektiin 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,1 mg
Tsetearüületüülheksanoaat ja isopropüülmüristaat	
Propüleenglükooldikaprülakarfaat	
Denatooniumbensoaat	
Isopropüülalkohol	

Selge kuni väga helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lihavis ja piimavis).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Näidustatud järgmiste parasiitide tõrjeks ja nende tekitatud haiguste raviks:

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud vormid ja neljanda kasvujärgu vastsed)

Ostertagia spp

Ostertagia lyrata (täiskasvanud)

Ostertagia ostertagi (k.a pärsitud *O. ostertagi*)

Cooperia spp (k.a pärsitud *Cooperia* spp)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp (täiskasvanud)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (täiskasvanud)

Kopsuussid (täiskasvanud vormid ja neljanda kasvujärgu vastsed)

Dictyocaulus viviparus

Kiinid (parasiteerivad arengustaadiumid)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Sügelislestad

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Väivid ja täid

Damalinia (Bovicola) bovis (väiv), *Linognathus vituli* (täi), *Haematopinus euryesternus* (täi), *Solenopotes capillatus* (täi).

Pistekärbsed

Haematobia irritans

Pikendatud toime

Vastavalt soovitudele manustatuna kaitseb ravim järgmiste taasnakatumiste korral:

Parasiit *	Pikendatud toime
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	kuni 28 päeva
<i>Ostertagia</i> spp	kuni 28 päeva
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	kuni 28 päeva
<i>Cooperia</i> spp	kuni 21 päeva
<i>Trichostrongylus</i> spp	kuni 21 päeva
<i>Haemonchus placei</i>	kuni 14 päeva
<i>Nematodirus helvetianus</i>	kuni 14 päeva

*Perekondade juures on kaasatud järgmised parasiidiliigid: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

3.3 Vastunäidustused

See ravim on ette nähtud liha- ja piimaveistele, k.a lakteerivatele piimalehmadele ainult paikseks manustamiseks. Mitte kasutada teistel loomaliikidel. Mitte manustada suukaudselt või süstituna. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

3.4 Erihoiatused

Kui on taasnakatumise risk, tuleb korduva manustamise vajaduse ja sageduse osas pidada nõu loomaarstiga.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Käesolevaks ajaks ei ole EL-s teatatud resistentsusest eprinomektiinile (makrotsükliiline laktoon). Kuid EL-s on teatatud veiste parasiitide resistentsusest teiste makrotsükliiliste laktoonide suhtes. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine baseeruma lokaalsel (regionaalsel, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ning soovitudel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Kuigi lestade ja täide arv väheneb parasiitide toitumisharjumuste tõttu ravi järgselt kiiresti, võib mõningatel juhtudel parasiitide täielikuks hävitamiseks kuluda mitu nädalat.

Efektiivseks kasutamiseks ei tohi ravimit kanda muda või sõnnikuga kaetud aladele seljajoonel.

Parimate tulemuste tagamiseks peab veterinaarravim olema osa veiste sise- ja välisparasiitide tõrjeprogrammist, mis põhineb nende parasiitide epidemioloogial.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Söögitorus või selgrookanalisis paiknevate *Hypoderma* vastsete surmast tekkivate kõrvaltoimete vältimiseks on soovitatav ravimit manustada kohe pärast nahakiinide aktiivsuseperioodi lõppu ja enne, kui vastsed jõuavad oma soikekohta organismis.

Vihm enne ravi või pärast seda ei avalda mõju ravimi efektiivsusele.

Ravimit manustada ainult tervele nahale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib olla ärritav inimese nahale ja silmadele ning põhjustada ülitundlikkust. Vältida ravi ajal ning hiljuti ravitud loomade käsitlemisel preparaadi sattumist nahale ja silma.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kummikindad, kummikud ning veekindel kaitseriietus.

Riiete saastumise korral, eemaldada need nii kiiresti kui võimalik ning pesta enne uuesti kasutamist.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe veega.

See ravim võib juhuslikul allaneelamisel olla toksiline.

Vältida juhuslikku allaneelamist kätelt-suhu kontaktiga.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Allaneelamise korral, pesta suu veega ja otsida arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

See ravim on tuleohtlik. Hoida eemal süttimisallikatest.

Ravimi sissehingamine võib põhjustada ärritust.

Kasutada vaid hästi ventileeritud aladel või välitingimustes.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Eprinomektiin on väga toksiline sõnniku faunale ja veeorganismidele ning võib akumulieruda mudas.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnniku faunale saab vähendada vältides liiga sagedast ja korduvat eprinomektiini (ja teiste samasse anthelmintikumide klassi kuuluvate ravimite) kasutamist veistel.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada hoides ravitud veised eemal veekogudest kaks kuni neli nädalat pärast ravi.

Muud ettevaatusabinõud

Mitte kasutada teistel loomaliikidel; avermektiinide kasutamine koertel võib lõppeda surmaga, eriti kollidel, vana-inglise lambakoertel ja nende sugulastõugudel ning ristanditel, lisaks ka kilpkonnadel/kilpkonnalistel.

3.6 Kõrvaltoimed

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioon (nt alopeetsia)
--	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada piimaveistel kõikides laktatsioonijärkudes.

Katsetes, kus kasutati soovitatavast eprinomektiini annusest – 0,5 mg/kg kehamassi kohta - kolm korda suuremat annust, ei olnud sellel toimet lehmade või pullide sigimisvõimekusele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tuleb arvestada, et eprinomektiin seondub tugevalt plasmaproteiinidega, kui veterinaarravimit manustatakse koos teiste samasuguste omadustega molekulidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kriipsmanustamine. Manustamine ainult paiksel, annuses 1 ml 10 kg kehamassi kohta, mis vastab soovitatavale annusele 0,5 mg eprinomektiini 1 kg kehamassi kohta. Ravim tuleb manustada paiksel valades seda peene joonena mööda seljajoont turjast kuni sabajuureni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass; annustamisvahendi (annustamistops või annustamiseseade) täpsust tuleb kontrollida.

Välispidiseks kasutamiseks.

Kõiki loomi, kes kuuluvad samasse gruppi, tuleb ravida samal ajal.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Täiskasvanud veistel pärast 5 kordse soovitatava annuse (2,5 mg eprinomektiini 1kg kehamassi kohta) manustamist täheldati kerget karvakadu. Teisi toksilisuse märke ei täheldatud.

Antidoot ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP54AA04

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism

Eprinomektiin on makrotsükliiliste laktoonide klassi kuuluv endektotsiid. Selle klassi ühendid seonduvad selektiivselt ja suure afiinsusega selgrootute närvi- või lihasrakkudes esinevate glutamaatsõltuvate kloriidioonide kanalitega. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemiseni kloriidioonidele koos närvi- või lihasraku hüperpolarisatsiooniga, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm.

Selle klassi ühendid võivad avaldada toimet ka teistele ligandsõltuvatele kloriidikanalitele, näiteks neuromediaator gammaaminovõihappest (GABA) sõltuvatele kanalitele.

Selle klassi ainete ohutus tuleneb sellest, et imetajatel pole glutamaatsõltuvaid kloriidikanaleid, makrotsükliilistel laktoonidel on madal afiinsus teiste imetajatel esinevate ligandsõltuvate kloriidikanalite suhtes ning makrotsükliilised laktoonid ei läbi kergesti vere-aju barjääri.

4.3 Farmakokineetika

Paikselt manustatud eprinomektiini biosaadavus on veistel umbes 30% ning enamus imendub umbes 10 päeva jooksul pärast ravi. Eprinomektiini paikselt manustamisel veistele toimeaine ei metaboliseeru ulatuslikult. Kõikides bioloogilistes maatriksites on eprinomektiini B_{1a} komponent ainus kõige enam esinev jääk.

Eprinomektiin sisaldab koostisaineid B_{1a} ($\geq 90\%$) ja B_{1b} ($\leq 10\%$), mis erinevad metüleenüksuse poolest ning ei metaboliseeru veistel ekstensiivselt. Metaboliitide kogus on umbes kuni 10% kogu jääkidest plasmas, piimas, söödavates kudedes ja roojas.

Metabolismi profiil on peaaegu identne, kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt üle bioloogiliste maatriksite ning ei muutu märkimisväärselt aja jooksul eprinomektiini manustamise järgselt. B_{1a} ja B_{1b} panuse protsent kogu metaboliitide profiili jääb samaks. Ravimi kahe komponendi suhe bioloogilistes maatriksites on identne formulatsiooniga, mis demonstreerib, et kaks eprinomektiini komponenti metaboliseeruvad ligikaudu võrdses kogustes. Kuna kahe koostisaine metabolism ja jaotumine kudedes on küllalt sarnased, on ka nende kahe koostisaine farmakokineetika samuti sarnane.

Eprinomektiin seonduv tugevalt plasmaproteiinidega (99%). Peamine eritumine toimub roojaga.

Keskkonnaomadused

Nagu teised makrotsüklilised laktoonid, on ka eprinomektiinil potentsiaal avaldada ebasoodsat toimet mitte-sihtorganismidele. Potentsiaalselt toksilisel määral eprinomektiini eritumine pärast ravi võib toimuda veel mitmeid nädalaid. Ravitud loomade eprinomektiini sisaldav väljaheide võib ajutiselt vähendada sönnikust toituvate organismide arvukust karjamaal, mis võib mõjutada sönniku lagunemist. Eprinomektiin on väga toksiline veeorganismidele ning võib akumuleeruda mudas.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida konteiner välispakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Poolläbipaistev 250 ml ja 1 l HDPE konteiner integraalse pigistamisel mõõdetava valamissüsteemiga ja valge keeratava HDPE korgiga.
Valged 1 l, 2,5 l ja 5 l HDPE kotid valgete polüpropüleenist keeratavate korkidega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest eprinomektiin võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1763

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).