

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zepromec vet 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin 5 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pour-on, lösning.

Klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av följande invärtes och utvärtes parasiter som är känsliga för eprinomektin:

Gastrointestinala rundmaskar (fullvuxna och fjärde larvstadiet):

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (endast fullvuxna)

Ostertagia ostertagi (även inhiberade L4)

Cooperia spp. (även inhiberade L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (endast fullvuxna)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (endast fullvuxna)

Lungmaskar

Dictyocaulus viviparus (fullvuxna och L4)

Nötstyng (parasitiska stadier)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var.*bovis*

Löss

Damalinia (Bovicola) bovis (bitande löss)
Linognathus vituli (blodsugande löss)
Haematopinus eurytetrus (blodsugande löss)
Solenopotes capillatus (blodsugande löss)

Husflugor

Haematobia irritans

Förebyggande av återinfektion:

Produkten skyddar djur mot återinfektion enligt följande:

- *Nematodirus helvetianus* i 14 dygn.
- *Trichostrongylus axei* och *Haemonchus placei* i 21 dygn.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* och *Ostertagia ostertagi* i 28 dygn.

4.3 Kontraindikationer

Produkten är endast avsedd för topikal applicering på kött- och mjölkboskap, inklusive lakterande mjölkkor.

Använd inte till andra djurarter. Administrera inte oralt eller som injektion.

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande, eftersom det ökar risken för resistensutveckling och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika av samma klass under en längre tid.
- Underdosering som kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller bristande kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika ska undersökas med hjälp av lämpliga tester (t.ex. FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultaten av testet/testen starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan klass och har en annan verkningsmekanism användas.

Hittills har ingen resistens mot eprinomektin (makrocyclisk laktone) rapporterats inom EU. Det har däremot rapporterats resistens mot andra makrocycliska laktoner hos nötkreatur inom EU. Användning av denna produkt bör därför baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om nematoders känslighet och rekommendationer om hur man ytterligare kan begränsa urval av resistens mot anthelmintika.

Om det finns risk för återinfektion ska veterinären rådfrågas om behovet att upprepa administreringen och med vilken frekvens.

För bästa resultat ska produkten användas som en del av ett program för att kontrollera både invärtes och utvärtes parasiter hos nötkreatur baserat på parasiternas epidemiologi.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för utvärtes bruk.

För att behandlingen ska vara effektiv bör produkten inte appliceras på områden av rygglinjen som är täckt med lera eller gödsel.

Produkten ska endast appliceras på frisk hud.

Får inte användas till andra djurarter; avermektiner kan orsaka dödsfall hos hundar, särskilt collie, Old English Sheepdog och besläktade raser och korsningar, samt hos sköldpaddor.

För att undvika biverkningar som beror på döda nöttstynglarver i matstruben eller ryggraden rekommenderas det att produkten administreras efter nöttstyngflugornas aktiva period och innan larverna når sina viloställen i kroppen; rådfråga en veterinär om lämplig behandlingstidpunkt.

Regn när som helst före eller efter behandlingen påverkar inte produktens effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Produkten kan irritera hud och ögon och orsaka överkänslighet hos människa.

Undvik kontakt med huden och ögonen.

Använd gummihandskar och skyddskläder vid applicering av produkten.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart det drabbade området med tvål och vatten. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med vatten.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar produkten.

Tvätta händerna efter användning. Kläder som kontaminerats ska avlägsnas så fort som möjligt och tvättas innan återanvändning. I händelse av förtäring, skölj munnen med vatten och kontakta läkare.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller något hjälpämne ska undvika kontakt med produkten.

Andra försiktighetsåtgärder

Eprinomektin är mycket toxiskt för gödsel fauna och vattenlevande organismer; det blir kvar i jordmånen länge och kan ackumuleras i sediment. Risker för akvatiska ekosystem och gödsel fauna kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av eprinomektin (och produkter av samma anthelmintiska klass) hos nötkreatur. Risker för akvatiska ekosystem kan ytterligare minskas genom att hålla behandlat nötkreatur borta från vattendrag i tre veckor efter behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Klåda och hårfall har observerats i mycket sällsynta fall efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier (råtta, kanin) har inte visat några teratogena eller embryotoxiska effekter som skulle bero på användning av eprinomektin i terapeutiska doser. Säkerheten av eprinomektin hos nötkreatur har fastställts under dräktighet och laktation samt hos fortplantningsdugliga tjurar. Kan användas under dräktighet och laktation samt hos fortplantningsdugliga tjurar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom eprinomektin binder kraftigt till plasmaproteiner ska detta beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

4.9 Dos och administreringssätt

Pour-on

Endast topikal administrering. Dosering är 1 ml per 10 kg kroppsvikt, vilket motsvarar rekommenderad dos (0,5 mg eprinomektin per kg kroppsvikt). Produkten ska appliceras topikalt genom att hålla en smal strimma längs rygglinjen från manken till svansroten.

För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt; doseringsenhetens noggrannhet bör kontrolleras. Om djur behandlas kollektivt snarare än individuellt ska de grupperas enligt kroppsvikt och doseras enligt detta för att undvika under- och överdosering.

Alla djur som hör till samma grupp ska behandlas samtidigt.

Administreringssätt:

1 liters förpackning (Squeeze pour):

Flaskan har ett integrerat doseringssystem och två öppningar. En öppning står i förbindelse med flaskkroppen och den andra med doseringskammaren (doseringssystem). Skruva upp den säkerhetsförseglade korken och avlägsna doseringskammarens försegling (integrerat doseringssystem för doser på 5–25 ml). Tryck på flaskan så att doseringskammaren fylls med lämplig mängd av produkten.

2,5 liters, 3 liters och 5 liters förpackningar (Flexi pack):

Ska användas med lämpligt doseringssystem, t.ex. doseringspistol och kopplad ventilkork. Skruva upp polypropenkorken. Följ pistoltillverkarens anvisningar för dosjustering samt korrekt användning och underhåll av doseringspistolen och ventilkorken. Efter användning ska den kopplade ventilkorken avlägsnas och ersättas med polypropenkorken.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga tecken på toxicitet förekom när 8 veckor gamla kalvar behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (2,5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt) 3 gånger med 7 dagars intervall.

En kalv som behandlades en gång med 10 gånger terapeutisk dos (5 mg/kg kroppsvikt) i toleransstudien uppvisade övergående pupillutvidgning (mydriasis). Inga andra biverkningar orsakade av behandlingen sågs.

Ingen antidot har identifierats.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Mjölk: Noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, makrocycliska laktoner, avermektiner.

ATCvet-kod: QP54AA04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Eprinomektin är en endektocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner. Föreningar ur gruppen binder selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler som förekommer i ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad cellmembranspermeabilitet för kloridjoner och hyperpolarisering av nerv- och muskelceller, vilket i sin tur leder till att parasiten förlamas och dör. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörtsyra (GABA).

Säkerhetsmarginalen för substanser ur denna grupp beror på att däggdjur inte har glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner har en låg affinitet till andra ligandreglerade kloridjonkanaler som förekommer hos däggdjur och passerar inte effektivt blod-hjärnbarriären.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metabolism

Biotillgängligheten av topikalt administrerat eprinomektin hos nötkreatur är cirka 30 % och största delen av absorptionen sker inom cirka 10 dagar efter behandling. Eprinomektin metaboliseras inte i stor utsträckning hos nötkreatur efter topikal administrering. B1a-komponenten av eprinomektin är den enskilt mest förekommande restprodukten i alla biologiska matriser.

Eprinomektin B1a:s andel av den totala restradioaktiviteten förblev relativt konstant 7–28 dygn efter behandlingen – t.ex. 84–90 % i levern som är den föreslagna huvudsakliga målvävnaden.

Maximal plasmakoncentration

Hos köttboskap som behandlades topikalt med radiomärkt eprinomektin i rekommenderad dos (0,5 mg/kg kroppsvikt) sågs ingen distinkt maximal plasmaradioaktivitet på tidskurvan, men en bred plåtå sågs 9–14 dygn efter dosering. De högsta koncentrationerna av eprinomektin B1a var inom intervallet 7,33–19,74 ng/ml.

Hos lakterande mjölkkor som behandlades topikalt med 0,75 ng radiomärkt eprinomektin/kg kroppsvikt uppvisade vissa djur en distinkt maximal plasma radioaktivitet, medan andra uppvisade en bred plåtå. De högsta koncentrationerna av eprinomektin B1a var inom intervallet 42,7–134,4 ng/ml. De högsta koncentrationerna av radioaktivitet i plasma förekom 1–7 dygn efter dosering.

Eliminering

Hos köttboskap och mjölkkor var avföring den huvudsakliga elimineringsvägen.

Hos köttboskap insamlades avföring och urin från 2 ungtjurar, och 15–17 % av läkemedlet utsöndrades i avföring och 0,25 % i urin inom 28 dygn efter administrering. Ytterligare 53–56 % av dosen insamlades från huden på appliceringsstället från 3 djur som slaktades 28 dygn efter dosering.

Miljöegenskaper

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin ha skadliga effekter på icke-målorganismer. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin utsöndras i flera veckor.

Eprinomektininnehållande avföring som behandlade djur utsöndrar på marken kan minska mängden av organismer som lever på dynga, vilket kan påverka nedbrytningen av dynga. Eprinomektin är mycket toxiskt för vattenlevande organismer, beständigt i jord och kan ackumuleras i sediment.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykoldikaprylokaprat
Butylhydroxitoluen (E321)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Squeeze pour-förpackningar (1 l): Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Flexi-pack-förpackningar (2,5 l, 3 l och 5 l): Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Högdensitetspolyetenbehållare med en säkerhetsförseglad polypropenskruvkork. Följande förpackningar finns tillgängliga:

1 l Squeeze pour-förpackningar.

2,5 l, 3 l och 5 l Flexi-förpackningar.

Förpackningsstorlekar 1 l, 2,5 l, 3 l och 5 l.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Mycket toxiskt för fiskar och vattenlevande organismer. Kasta inte läkemedlet eller tom läkemedelsbehållare i sjö eller vattendrag. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53234

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-12-19

Datum för förnyat godkännande: 2020-05-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-04

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.