



PRODUKTRESUMÉ

for

Eprinex Vet., pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.

31177

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eprinex Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof

Eprinomectin 5,0 mg

Hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen (E321) 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pour-on, opløsning

Klar, let gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg (kød- og malkekvæg)

Får

Ged

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af infestationer med følgende eprinomectinfølsomme parasitter:

Kvæg

PARASIT	VOKSNE	L4	Inhiberede L4
Gastrointestinale rundorme:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O.</i>			<i>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.	◆		
Lungeorm:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Oksebremselarver (parasitstadier) *Hypoderma bovis*
Hypoderma lineatum

Skabmider

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Lus

Linognathus vituli *Damalinia bovis* *Haematopinus eurytarnus* *Solenopotes capillatus*

Stikfluer *Haematobia irritans*

FORLÆNGET VIRKNING

Når produktet appliceres som anbefalet, forebygger det mod fornyet smitte med:

Parasit	Forlænget virkning
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Op til 28 dage
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Op til 28 dage
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Op til 28 dage
<i>Cooperia punctata</i>	Op til 28 dage
<i>Cooperia surnabada</i>	Op til 28 dage
<i>Cooperia oncophora</i>	Op til 28 dage
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Op til 14 dage

<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Op til 21 dage
<i>Trichostrongylus axei</i>	Op til 21 dage
<i>Haemonchus placei</i>	Op til 21 dage

For at opnå det bedste resultat bør veterinærlægemidlet indgå i et program, som har til hensigt at kontrollere både interne og eksterne parasitter hos kvæg baseret på epidemiologien af disse parasitter.

Får

Gastrointestinale rundorme (voksne)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungeorm (voksne)

Dictyocaulus filaria

Næsebremselarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Ged

Gastrointestinale rundorme (voksne)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Lungeorm (voksne)

Dictyocaulus filaria

Næsebremselarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Bremselarver (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

For at opnå det bedste resultat bør veterinærlægemidlet indgå i et program, som har til hensigt at kontrollere både interne og eksterne parasitter hos får og ged baseret på epidemiologien af disse parasitter.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til andre dyrearter. Avermectiner kan være dødelige for hunde, især collier, old english sheepdogs og beslægtede racer eller blandingsracer samt for skildpadder.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

For at sikre en effektiv anvendelse skal produktet ikke påføres på områder af ryggen, der er dækket af mudder eller gødning.

Det er vist, at hos kvæg har regn før, under eller efter behandling med produktet ingen indflydelse på virkningen. Det er også vist, at pelslængden ikke har nogen indflydelse på produktets virkning. Hos får og geder er det ikke blevet evalueret, hvilken indflydelse regn og dyrets pelslængde måtte have.

For at forhindre krydsoverførsel af eprinomectin skal man helst separere behandlede og ubehandlede dyr. Afvigelse fra denne anbefaling kan føre til overskridelse af grænseværdier hos ubehandlede dyr og udvikling af resistens over for eprinomectin.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effekt. Beslutning om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for angreb baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte besætning.

Gentagen brug gennem længere tid, især ved brug af samme klasse af stoffer, øger risikoen for resistensudvikling. Inden for en besætning er vedligeholdelse af modtagelige refugier afgørende for at reducere denne risiko. Systematisk anvendt intervalbaseret behandling og behandling af en hel besætning bør undgås. I stedet bør kun udvalgte individuelle dyr eller undergrupper behandles, hvis det er muligt (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med passende drifts- og afgrænsningsforanstaltninger. Vejledning for den enkelte besætning bør søges hos den ansvarlige dyrlæge.

Mistænkte kliniske tilfælde af anthelmintikaresistens bør undersøges nærmere ved hjælp af passende tests (f.eks. "Faecal Egg Count Reduction Test"). Hvis disse tests indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, bør et anthelmintikum tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Der er hidtil ikke rapporteret om resistens over for eprinomectin (et makrocyklisk lakton) hos kvæg, mens resistens over for eprinomectin er rapporteret hos geder og får i EU. Der er imidlertid rapporteret om resistens over for andre makrocykliske laktoner hos nematodepopulationer hos kvæg, får og geder i EU, som kan være associeret med krydsresistens over for eprinomectin.

Mens antallet af lus og mider falder hastigt efter behandling, kan der gå adskillige uger, før visse mider er fuldstændig udryddet pga. deres vaner for fødeoptag.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun til udvortes brug.

Produktet bør kun appliceres på sund hud.

For at undgå sekundære reaktioner forårsaget af døde *Hypoderma*-larver i spiserør eller ryggrad anbefales det at administrere produktet ved slutningen af oksebremsens livscyklus og før laverne forpupper sig.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet.

Dette produkt kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med øjne og hud.

Den der påfører produktet bør bære gummihandsker, støvler og vandtæt jakke. Hvis der spildes på beklædningen skal den straks fjernes og vaskes, før den genbruges.

Ved utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med sæbe og vand.

Hvis produktet ved et uheld kommer i øjnene, skal der straks skylles med rigeligt rent vand.

Søg læge ved vedvarende irritation.

Må ikke indtages.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skylles munden grundigt med vand, og der søges straks lægehjælp. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Undlad at ryge, spise eller drikke under håndtering af produktet.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Eprinomectin er stærkt toksisk for gødningsfauna og visse organismer i vand og kan akkumuleres i aflejringer.

Risikoen for at påvirke økosystemer i vand og gødningsfauna kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af eprinomectin (samt produkter fra samme anthelmintikumklasse) til dyr.

For at minimere risikoen for økosystemer i vand bør behandlede dyr ikke have direkte adgang til vandområder i to til fem uger efter behandling.

4.6 Bivirkninger

Pruritus og alopeci er observeret i meget sjældne tilfælde efter brug af dette veterinærlægemiddel.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger som følge af brugen af eprinomectin i terapeutiske doser.

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal

toksicitet ved den anbefalede terapeutiske dosis. Produktet kan anvendes til malkekvæg under drægtighed og laktation.

Sikkerheden af eprinomectin til får og geder under drægtighed er ikke undersøgt. Må kun anvendes til disse dyrearter i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Da eprinomectin i udstrakt grad bindes til plasmaproteiner, bør der tages hensyn hertil, hvis det anvendes samtidigt med andre molekyler med samme karakteristika.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Pour-on anvendelse. Kun til engangsapplicering.

For at sikre administration af korrekt dosis skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og doseringsudstyrets nøjagtighed bør kontrolleres.

Hvis dyr bliver behandlet samlet frem for individuelt, bør de grupperes og doseres i henhold til deres legemsvægt for at undgå under- eller overdosering. Dyr i samme gruppe skal alle behandles samtidigt. Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan favorisere udvikling af resistens.

Produktet skal appliceres topikalt ved at hælde i en smal stribe langs ryggens midtlinje fra skulderparti til halerod.

Kvæg

Administreres topikalt med en dosis på 0,5 mg eprinomectin/kg legemsvægt svarende til den anbefalede dosis på 1 ml pr. 10 kg legemsvægt.

Får og geder

Administreres topikalt med en dosis på 1,0 mg eprinomectin/kg legemsvægt svarende til den anbefalede dosis på 2 ml/10 kg legemsvægt.

For at administrere produktet langs ryggens midtlinje skal ulden/pelsen deles og applikatorens dyse eller flaskens tud placeres mod huden.

Administrationsmåde

For 250 ml og 1 liter flasker:

- Skru doseringsdispenseren på flasken.
- Indstil doseringen ved at dreje den øverste del af doseringsdispenseren, så pilen i doseringsdispenseren peger på korrekt legemsvægt. Hvis legemsvægten er mellem to markeringer indstilles på højeste.
- Hold flasken lodret og klem væske op, således at der kommer et lille overskud i forhold til den valgte dosis, som angivet af kalibreringslinjerne. Ved at slippe trykket tilpasses dosis automatisk til det korrekte niveau. Hæld flasken for at få dosis ud. For 1 liter flasken: hvis der skal gives en dosis på 10 ml eller 15 ml skal pilen drejes til "STOP" før dosis hældes ud. Positionen "STOP" lukker systemet mellem doseringer.
- Flasken skal ikke opbevares med påmonteret doseringsdispenser. Afmonter doseringsdispenseren og sæt det originale skruelåg på efter brug.

For 2,5 og 5 liter beholdere, til at bære på ryggen:

Forbind doseringspistol og den aftagelige slange til beholderen på følgende måde:

- Monter den aftagelige slanges frie ende på en velegnet doseringspistol.
- Monter den anden ende af slangen på det låg med studs, som følger med pakningen.
- Låget på pakningen erstattes med dette låg, og der strammes til.
- Pump forsigtigt med doseringspistolen, idet der tjekkes for eventuelle utætheder.
- Følg den vejledning, som følger med doseringspistolen, vedrørende justering af dosis samt for korrekt brug og vedligehold af doseringspistol og den aftagelige slange.

4.10 Overdosering

Der blev ikke iagttaget toksiske reaktioner hos 8-uger gamle kalve, der blev behandlet med op til 5 gange terapeutisk dosis (2,5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) 3 gange med 7 dages intervaller.

En kalv behandlet en gang med 10×terapeutisk dosis (5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) viste forbigående mydriasis. Der sås ikke andre uønskede reaktioner af behandlingen.

Der blev ikke iagttaget toksiske reaktioner hos 17-uger gamle får, der blev behandlet med op til 5 gange den terapeutiske dosis (5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) 3 gange med 14 dages intervaller.

Der er ikke identificeret nogen antidot.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 15 døgn.

Mælk: 0 timer.

Får

Slagtning: 2 døgn.

Mælk: 0 timer.

Ged

Slagtning: 1 døgn.

Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitoider, insecticider og repellanter; endectocider; makrocycliske lactoner; avermectiner; eprinomectin
ATCvet-kode: QP 54 AA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Eprinomectin er et endectocid fra gruppen af makrocycliske lactoner. Denne gruppes forbindelser bindes selektivt og med stor affinitet til de glutamatregulerede kloridionkanaler, som forekommer i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Denne egenskab fører til forøgelse af cellemembranens permeabilitet for kloridioner og dermed en hyperpolarisering af nerve- eller muskelceller, som resulterer i paralyse og drab af parasitterne.

Forbindelserne i denne gruppe kan også påvirke andre ligandregulerede chloridkanaler, såsom disse der reguleres af neurotransmitteren gammaamino-smørsyre (GABA).

Sikkerhedsmarginen for forbindelser af denne gruppe skyldes, at pattedyr ikke er i besiddelse af glutamatregulerede chloridkanaler. De makrocycliske lactoner har en ringe

affinitet over for andre ligandregulerede chloridkanaler hos pattedyr, og de penetrerer vanskeligt blod-hjerne barrieren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Eprinomectin bindes udelukkende til plasmaproteiner (99 %).

Farmakokinetiske studier er foretaget hos lakterende og ikke-lakterende dyr, hvor en enkelt dosis på 0,5 mg/kg legemsvægt hos kvæg og 1 mg/kg legemsvægt hos får og geder blev administreret topikalt.

Hos kvæg fandt man i to repræsentative studier maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 9,7 og 43,8 ng/ml, som blev observeret 4,8 og 2,0 dage efter dosering. Den tilsvarende halveringstid for eliminering i plasma var 5,2 og 2,0 dage, og gennemsnitlige areal under kurven værdier på 124 og 241 ng*dag/ml.

Eprinomectin metaboliseres ikke i udstrakt grad hos kvæg efter topikal administration. Størsteparten af stoffet blev udskilt via fæces hos kød- og malkekvæg.

Hos får observerede man en maksimal gennemsnitlig plasmakoncentration (C_{max}) på 6,20 ng/ml efter en topikal dosis på 1 mg/kg. Halveringstiden i plasma var 6,4 dage med en gennemsnitlig areal-under-kurven (AUC_{last}) værdi på 48,8 ng*dag/ml.

Hos geder observerede man maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på mellem 3 og 13,1 ng/ml fra gennemsnitligt 17 timer til 2 dage efter dosering. Den gennemsnitlige halveringstid i plasma varierede fra en dag op til 5 dage med areal-under-kurven gennemsnitlige værdier, der varierede fra 15,7 til 39,1 ng*dag/ml

Et *in-vitro* mikrosomatisk metabolismestudie blev udført, hvor man brugte levermikrosomer isoleret fra kvæg, får og geder. Det viste, at den forskel i farmakokinetikken, der blev observeret mellem kvæg, får og geder, ikke skyldes forskel i graden eller omfanget af metabolisme, men snarere antyder en mere komplet absorption af eprinomectin hos kvæg.

5.3 Miljømæssige forhold

Se pkt. 4.5 ("Andre forsigtighedsregler").

Eprinomectin har, ligesom andre makrocycliske laktoner, potentialet til at påvirke organismer, som ikke er målarter, i negativ retning. Efter behandling kan udskillelse på et potentielt toksisk niveau ske i en periode på adskillige uger. Fæces indeholdende eprinomectin, som udskilles på græsningsarealer fra behandlede dyr, kan reducere mangfoldigheden af organismer, der lever af gødning. Dette kan indvirke på nedbrydningen af gødning.

Eprinomectin er meget giftigt for vandorganismer, er vedvarende i jord og kan ophobes i aflejringer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Butylhydroxytoluen (E321)
Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: Se udløbsdato.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar beholderen i lodret position.

6.5 Emballage

250 ml og 1 liter HDPE-flasker, med forseglet HDPE-skruelåg foret med polypropylen
250 ml flaske med 2 doseringsdispensere på 25 ml (en til kvæg og en til får/geder).
1 liter flaske med 2 doseringsdispensere (en på 60 ml til kvæg og en på 25 ml til får/geder).

2,5 og 5 liter HDPE-beholdere (til at bære på ryggen), med forseglet HDPE-skruelåg foret med polypropylen.
2,5 liter beholder (til at bære på ryggen), med et high density polyethylene polypropylene co-polymer doseringslåg.
5 liter beholder (til at bære på ryggen), med et high density polyethylene polypropylene co-polymer doseringslåg.

2,5 og 5 liter beholdere er beregnet til brug med en passende automatisk doseringspistol.
En flaske eller beholder (til at bære på ryggen) pr. papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Meget farlig for fisk og organismer, der lever i vand. Foruren ikke søer eller vandløb med præparatet eller brugte flasker. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61104

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
6. august 2019
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. maj 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP