

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eprinex vet. 5 mg/ml påhellingsvæske, oppløsning til storfe, sau og geit.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Eprinomektin..... 5,0 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E 321)..... 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påhellingsvæske, oppløsning.

Klar, svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kjøttfe og melkekyr)

Sau

Geit

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av infestasjon med følgende parasitter følsomme for eprinomektin:

Storfe

PARASITT	VOKSNE	L4	Inhiberte L4
Gastrointestinale rundormer:			
<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.	◆		

PARASITT	VOKSNE	L4	Inhiberte L4
Lungeorm:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Brems (parasittstadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Skabbmidd

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Lus

Linognathus vituli (blodlus)

Damalinia (Bovicola) bovis (pelslus)

Haematopinus eurysternus (blodlus)

Solenopotes capillatus (blodlus)

Flue

Haematobia irritans

Beskyttelse mot reinfestasjon

Brukt som anbefalt beskytter preparatet mot reinfestasjon med:

Parasitt	Beskyttelse
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Opptil 28 dager
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Opptil 28 dager
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Opptil 28 dager
<i>Cooperia punctata</i>	Opptil 28 dager
<i>Cooperia surnabada</i>	Opptil 28 dager
<i>Cooperia oncophora</i>	Opptil 28 dager
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Opptil 14 dager
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Opptil 21 dager
<i>Trichostrongylus axei</i>	Opptil 21 dager
<i>Haemonchus placei</i>	Opptil 21 dager

For å oppnå best mulig resultat bør veterinærpreparatet være en del av et program for å kontrollere både endo- og ektoparasitter hos storfe basert på epidemiologien til disse parasittene.

Sau

Gastrointestinale rundormer (voksne)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungeorm (voksne)

Dictyocaulus filaria

Nesebremslarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Geit

Gastrointestinale rundormer (voksne)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Lungeorm (voksne)

Dictyocaulus filaria

Nesebremslarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Bremslarver (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

For å oppnå best mulig resultat bør veterinærpreparatet være en del av et program for å kontrollere både endo- og ektoparasitter hos sauer og geiter basert på epidemiologien til disse parasittene.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til andre dyrearter. Avermektiner kan forårsake dødsfall hos hund, særlig Collie, Old English Sheepdog og beslektede raser og krysninger av disse, samt hos skilpadder.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For effektiv bruk bør veterinærpreparatet ikke appliseres på områder langs ryggraden som er dekket av jord eller avføring.

Det er vist at regn før, under eller etter påføring av veterinærpreparatet ikke påvirker effekten av preparatet hos storfe. Det er også vist at pelslengde ikke påvirker effekten av veterinærpreparatet. Virkningen av regn og pelslengde på effekt hos sau og geit er ikke evaluert.

For å begrense kryssoverføring av eprinomectin, bør behandlede dyr helst skilles fra ubehandlede dyr. Manglende etterlevelse av denne anbefalingen kan gi utilsiktede rester hos ubehandlede dyr og resistensutvikling overfor eprinomectin.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke resistensseleksjonstrykket og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittarten og belastningen, eller av risikoen for angrep basert på dets epidemiologiske egenskaper, for hver besetning.

Gjentatt bruk over lengre tid, spesielt ved bruk av samme klasse av stoffer, øker risikoen for resistensutvikling. Innenfor en besetning er vedlikehold av mottakelig refugia avgjørende for å redusere denne risikoen. Systematisk påført intervallbasert behandling og behandling av en hel besetning bør unngås. I stedet, hvis det er mulig, bør kun utvalgte individuelle dyr eller undergrupper behandles (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med hensiktsmessige drifts- og beiteforvaltningstiltak. Veiledning for den enkelte besetning bør søkes hos ansvarlig veterinær.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør utredes videre ved hjelp av egnede testmetoder (f.eks. telling av egg i feces (Faecal Egg Count Reduction Test)). Dersom testresultatene

gir sterke indikatorer på resistens overfor et spesifikt anthelmintikum, bør det benyttes et anthelmintikum fra en annen farmakologisk klasse med en annen virkningsmekanisme.

Hittil er resistens overfor eprinomektin (et makrosyklisk lakton) ikke rapportert hos storfe, mens resistens overfor eprinomektin er rapportert hos geit og sau i EU. Det er imidlertid rapportert om resistente nematodepopulasjoner fra storfe, sau og geit innenfor EU for andre makrosykliske laktoner, som kan være forbundet med tilleggsresistens overfor eprinomektin.

Selv om antall midd og lus raskt reduseres etter behandling, kan det i noen tilfeller ta flere uker før de er fullstendig utryddet på grunn av spisevanene til enkelte parasitter.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun til utvortes bruk.

Veterinærpreparatet skal kun påføres frisk hud.

For å unngå sekundære reaksjoner forårsaket av døde bremselarver (*Hypoderma*) i spiserør eller ryggrad anbefales det å tilføre veterinærpreparatet etter at bremsens sverming er avsluttet og før larvene når frem til deres endelige lokalisasjon i kroppen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake irritasjon i hud og øyne. Unngå kontakt med øyne og hud.

Operatører skal bruke gummihandsker, støvler og vanntett frakk ved påføring av veterinærpreparatet. Dersom klær blir kontaminert, ta disse av så raskt som mulig og vask dem før bruk.

Ved utilsiktet kontakt med huden, vask straks eksponert område med såpe og vann.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll straks med rikelige mengder med rent vann.

Søk legehjelp dersom irritasjon vedvarer.

Skal ikke inntas.

Ved utilsiktet inntak, skyll munnen godt med vann, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

Andre forholdsregler

Eprinomektin er svært toksisk for gjødsel fauna og vannlevende organismer, er persistent i jord og kan akkumuleres i sediment.

Risikoen for det akvatiske økosystemet og for gjødsel fauna kan reduseres ved å unngå gjentatt bruk av eprinomektin (og preparater i samme anthelmintikaklasse).

For å redusere risikoen for akvatiske økosystemer, bør behandlede dyr ikke ha direkte tilgang til vann og vassdrag i to til fem uker etter behandling.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Kløe og alopeci er i svært sjeldne tilfeller observert etter bruk av veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier (rotte, kanin) har ikke vist tegn på teratogene eller embryotoksiske effekter ved bruk av eprinomektin i terapeutiske doser. Laboratoriestudier hos storfe har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter ved anbefalt terapeutisk dose. Veterinærpreparatet kan brukes til melkekyr under drektighet og diegiving.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos sau og geit under drektighet er ikke undersøkt. Skal bare brukes hos disse artene i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjon med andre legemidler eller andre former for interaksjon er kjent. Siden eprinomektin i stor grad bindes til plasmaproteiner, bør dette tas med i vurderingen dersom det skal brukes sammen med andre molekyler med samme egenskap.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til påhelling. Bare for enkeltapplikasjoner.

For å sikre tilførsel av korrekt dose skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig, og doseringsutstyrets nøyaktighet skal sjekkes. Dersom dyrene skal behandles samlet og ikke enkeltvis, bør dyrene grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter for å unngå under- og overdosering. Alle dyrene som tilhører samme gruppe bør behandles samtidig. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan bidra til resistensutvikling.

Veterinærpreparatet skal appliseres på huden i en smal stripe langs ryggraden fra skulderparti til halerot.

Storfe:

Administreres ved utvortes applisering med en anbefalt dose på 0,5 mg eprinomektin per kg kroppsvekt, tilsvarende en dose på 1 ml per 10 kg kroppsvekt.

Sau og geit:

Administreres ved utvortes applisering med en anbefalt dose på 1,0 mg eprinomektin per kg kroppsvekt, tilsvarende en dose på 2 ml per 10 kg kroppsvekt.

Ved påføring av veterinærpreparatet langs ryggraden, skill ull/pels og plasser applikatorspissen eller flasketuten mot huden.

Tilførselsmåte

For flasker på 250 ml og 1 liter:

- Skru doseringskoppen på flasken.
- Velg dose ved å vri den øvre delen av koppen slik at dosemarkøren i doseringskoppen viser riktig kroppsvekt. Når kroppsvekten er et sted mellom to markeringer, bruk den høyeste dosen.
- Hold flasken loddrett og klem på den slik at den avgir litt mer enn ønsket dose som angitt av kalibreringslinjene. Ved å slutte å klemme justeres dosen automatisk til riktig nivå. Vipp på flasken for å tilføre dosen.
For 1 liters flaske: ved behov for 10 ml eller 15 ml dose, vri markøren til "STOP" før dosen tilføres. Innstillingen «Av» (STOP) vil lukke systemet mellom dosene.
- Doseringskoppen bør ikke oppbevares på flasken når den ikke er i bruk. Ta av koppen etter hver gangs bruk og erstatt den med flaskekorken.

For ”ryggbeholdere” på 2,5 liter og 5 liter:

Koble doseringspistolen og den uttrekkbare slangen til ”ryggbeholderen” som følger:

- Fest den åpne enden av den uttrekkbare slangen til en egnet doseringspistol.
- Fest den uttrekkbare slangen til hetten med koblingen som er vedlagt i pakningen.
- Bytt ut transporthetten med hetten med den uttrekkbare slangen. Skru fast hetten med den uttrekkbare slangen.
- Fyll forsiktig doseringspistolen for å sjekke for lekkasjer.
- Følg bruksanvisningen fra produsenten av doseringspistolen for justering av dosen og for riktig bruk og vedlikehold av doseringspistolen og den uttrekkbare slangen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen symptomer på toksisitet ble observert når 8 uker gamle kalver ble behandlet med opptil 5 ganger terapeutisk dose (2,5 mg eprinomectin/kg kroppsvekt) ved 3 tilfeller med 7 dagers intervall.

En kalv som ble behandlet med 10 ganger terapeutisk dose (5 mg/kg kroppsvekt) i en toleransestudie viste forbigående pupilldilatasjon (mydriasis). Det var ingen andre bivirkninger av behandlingen.

Ingen symptomer på toksisitet ble observert når 17 uker gamle sauer ble behandlet med opptil 5 ganger terapeutisk dose (5 mg eprinomectin/kg kroppsvekt) 3 ganger med 14 dagers intervall.

Ingen antidot er identifisert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Melk: 0 timer.

Sau:

Slakt: 2 døgn.

Melk: 0 timer.

Geit:

Slakt: 1 døgn.

Melk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, endektosider, makrosykliske laktoner, avermektiner, eprinomectin.

ATC vet-kode: QP54AA04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Eprinomectin tilhører gruppen makrosykliske laktoner og er et endektosid. Substanser i denne gruppen bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatregulerte kloridionkanaler som forekommer i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til økt permeabilitet for kloridioner over cellemembranen med påfølgende hyperpolarisering av nerve- eller muskelceller, som fører til lammelse og død hos parasittene.

Substanser i denne gruppen kan også påvirke andre ligandstyrte kloridkanaler, for eksempel de som reguleres av nevrotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA).

Sikkerhetsmarginen for substanser i denne gruppen er relatert til mangelen på glutamatregulerte kloridkanaler hos pattedyr. Makrosykliske laktoner har lav affinitet til andre ligandregulerte kloridkanaler hos pattedyr, og passerer heller ikke blod-hjernebarrieren med letthet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Eprinomektin bindes i stor grad til plasmaproteiner (99 %).

Farmakokinetiske studier med lakterende og ikke-lakterende dyr, som ble tilført eprinomektin i en enkeltdose på 0,5 mg/kg kroppsvekt hos storfe og 1 mg/kg kroppsvekt hos sau og geit, er utført.

Storfe

Resultatene fra to representative studier viste en gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 9,7 ng/ml og 43,8 ng/ml, observert henholdsvis 4,8 og 2,0 dager etter dosering. Tilsvarende eliminasjonshalveringstid i plasma var 5,2 og 2,0 dager, og gjennomsnittlige AUC-verdier (areal-under-kurven) var 124 og 241 ng*døgn/ml.

Eprinomektin metaboliseres i liten grad hos storfe etter utvortes administrasjon.

Feces er den viktigste eliminasjonsveien for eprinomektin hos kjøttfe og melkekyr.

Sau

En gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på 6,20 ng/ml ble observert etter utvortes administrasjon av en dose på 1 mg/kg. Halveringstiden i plasma var 6,4 dager med en gjennomsnittlig AUC_{last}-verdi på 48,8 ng*døgn/ml.

Geit

Hos geiter ble en gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon observert som varierte fra 3 til 13,1 ng/ml i gjennomsnitt fra 17 timer til 2 dager etter dosering. Gjennomsnittlig halveringstid i plasma varierte fra 1 dag opptil 5 dager, med AUC-verdier som varierte fra 15,7 til 39,1 ng*døgn/ml.

En *in vitro*-studie av mikrosomal metabolisme ble gjennomført med levermikrosomer isolert fra storfe, sau og geit. Den viste at forskjellene i farmakokinetikk observert mellom storfe, sau og geit ikke skyldes forskjeller i metabolismehastighet eller -grad, men tyder på mer komplett absorpsjon av eprinomektin hos storfe.

Miljøegenskaper

Se pkt. 4.5 (andre forholdsregler).

Som andre makrosykliske laktoner har eprinomektin potensial til å ha negativ effekt på andre grupper enn mållartene.

Etter behandling kan ekskresjon av potensielt toksiske nivåer av eprinomektin skje i en periode på over flere uker. Feces inneholdende eprinomektin og som skilles ut på beitet av behandlede dyr, kan redusere mengden organismer som ernærer seg på gjødsel, og dette kan påvirke gjødselnedbrytningen. Eprinomektin er veldig giftig for vannlevende organismer, er vedvarende i jord og kan akkumuleres i sedimenter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksytoluen (E 321)
Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: se utløpsdato.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar beholderen stående.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE-flaske med 250 ml og 1 liter
HDPE ”ryggbeholder” med 2,5 liter og 5 liter
Forseglet folie og HDPE skrukork med polypropylenbelegg

250 ml flaske med 2 doseringskopper på 25 ml (1 for storfe, 1 for sau/geit).
1 liters flaske med 2 doseringskopper (1 på 60 ml for storfe, 1 på 25 ml for sau/geit).
2,5 liters ”ryggbeholder” med en høytetthets polyetylen polypropylen co-polymer doseringshette.
5 liters ”ryggbeholder” med en høytetthets polyetylen polypropylen co-polymer doseringshette.

Én flaske eller én ”ryggbeholder” per eske.

2,5 liters og 5 liters ”ryggbeholdere” er designet for bruk sammen med en egnet automatisk doseringspistol.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Svært farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Innsjøer eller vannveier må ikke kontamineres med preparatet eller brukte beholdere. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12242

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.11.2018

Dato for siste fornyelse: 29.06.2021

10. OPPDATERINGSDATO

01/02/2023

FORBUD MOT SALG, UTOVERING OG/ELLER BRUK