PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur, får och get

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):
Eprinomektin……5,0 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Butylhydroxitoluen (E321)	0,1 mg
Propylenglykoldikaprylokaprat	

Klar gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion), får, get.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av angrepp av följande parasiter:

Nötkreatur:

Parasit	**Adult**	**L4**	**Inhiberade L4**
Gastrointestinala nematoder			
Ostertagia spp.	◆	◆	
O. lyrata	◆		
O. ostertagi	◆	◆	◆
Cooperia spp.	◆	◆	◆
C. oncophora	◆	◆	
C. punctata	◆	◆	
C. surnabada	◆	◆	
C. pectinata	◆	◆	
Haemonchus placei	◆	◆	
Trichostrongylus spp.	◆	◆	
T. axei	◆	◆	
T. colubriformis	◆	◆	
Bunostomum phlebotomum	◆	◆	
Nematodirus helvetianus	◆	◆	
Oesophagostomum spp.	◆		

Oesophagostomum radiatum	◆	◆
Trichuris spp.	◆	
Lungmask:		
Dictyocaulus viviparus	◆	◆

Styngflugelarver (parasitstadier)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Skabbkvalster
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabei var. *bovis*

Löss
Linognathus vituli
Damalinia bovis
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Flugor
Haematobia irritans

Förlängd aktivitet: applicerat enligt rekommendation förhindrar läkemedlet nya angrepp av:

Parasit	**Förlängd aktivitet**
Dictyocaulus viviparus	Upp till 28 dagar
Ostertagia ostertagi	Upp till 28 dagar
Oesophagostomum radiatum	Upp till 28 dagar
Cooperia punctata	Upp till 28 dagar
Cooperia surnabada	Upp till 28 dagar
Cooperia oncophora	Upp till 28 dagar
Nematodirus helvetianus	Upp till 14 dagar
Trichostrongylus colubriformis	Upp till 21 dagar
Trichostrongylus axei	Upp till 21 dagar
Haemonchus placei	Upp till 21 dagar

För bästa resultat ska detta läkemedel ges som en del av ett program för kontroll av både interna och externa parasiter hos nötkreatur baserat på dessa parasiters epidemiologi.

Får:

Gastrointestinala nematoder (adulta)
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Lungmask (adulta)
Dictyocaulus filaria
Nosstyngslarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Get:

Gastrointestinala nematoder (adulta)
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Lungmask (adulta)
Dictyocaulus filaria

Nosstyngslarver (L1, L2, L3)
Oestrus ovis

Styngflugelarver (L1, L2, L3)
Przhevalskiana silenus

För bästa resultat ska detta läkemedel ges som en del av ett program för kontroll av både interna och externa parasiter hos får och getter baserat på dessa parasiters epidemiologi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till andra djurslag. Avermektiner kan vara dödliga för hundar, särskilt för collie, old english sheepdog och besläktade raser samt korsningar och även för vatten- och landsköldpaddor. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

För att läkemedlet ska vara effektivt bör det inte appliceras på områden i rygglinjen som är nedsmutsat med lera eller gödsel.

Regn före, under eller efter applicering påverkar inte läkemedlets effekt hos nötkreatur. Pälsens längd påverkar inte heller läkemedlets effekt. Påverkan av regn och pälsens längd har inte utvärderats hos får och getter.

För att minska risken för korsöverföring av eprinomektin ska behandlade djur helst skiljas från obehandlade djur. Bristande efterlevnad av denna rekommendation kan leda till överträdelse av restgränser hos obehandlade djur och utveckling av resistens mot eprinomektin.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda läkemedlet i en besättning bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper.

Upprepad användning under en längre period, särskilt vid användning av ämnen från samma klass, ökar risken för utveckling av resistens. För att minska denna risk är det är viktigt att upprätthålla mottagliga refugia inom varje besättning. Systematiskt tillämpad intervallbaserad behandling och behandling av hela besättningen bör undvikas. Om möjligt bör i stället endast utvalda enskilda djur eller undergrupper behandlas (riktad selektiv behandling). Detta bör kombineras med lämpliga åtgärder för skötsel av djur och betesmark. Vägledning för varje specifik besättning bör sökas hos ansvarig veterinär.

Misstänkta kliniska fall av anthelmintikaresistens bör undersökas vidare med lämpliga testmetoder (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Där testresultatet (testresultaten) starkt indikerar resistens mot ett specifikt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum ur en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism väljas. Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behörig myndighet.

Till dags dato har ingen resistens mot eprinomektin (en makrocyklisk lakton) rapporterats hos nötkreatur, medan det har rapporterats inom EU hos getter och får. Dock har, inom EU resistens mot andra makrocykliska laktoner rapporterats i nematodpopulationer som angriper nötkreatur, får och getter, vilket kan vara kopplat till sidoresistens mot eprinomektin. Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känsligheten hos målparasiterna om detta finns tillgängligt.

Medan antalet kvalster och löss snabbt minskar efter behandling kan flera veckors behandling krävas för fullständig utrotning på grund av vissa kvalsters kostvanor.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Endast för utvärtes bruk.
Läkemedlet ska endast appliceras på frisk hud.
För att undvika sekundära reaktioner orsakade av döda *Hypoderma* larver i matstrupe eller ryggrad, rekommenderas att administrera läkemedlet efter styngflugans aktiva period och innan larverna når sina vilostadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot eprinomektin eller något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.
Läkemedlet kan irritera hud och ögon. Undvik kontakt med ögon och hud.

Skyddsutrustning i form av gummihandskar, stövlar och vattentät rock ska användas vid hantering av läkemedlet.
Om kläderna kontamineras, ta av dem så fort som möjligt och tvätta dem innan de används på nytt.
Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta omedelbart det aktuella området med tvål och vatten.
Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med riklig mängd rent vatten. Om en irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Svälj inte läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag, skölj munnen noggrant med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Eprinomektin är mycket toxiskt för gödselfauna och vattenlevande organismer, är beständigt i jorden och kan ackumuleras i sediment.
Risken för akvatiska ekosystem och gödselfauna kan minskas genom att undvika upprepad användning av eprinomektin (och läkemedel från samma klass av antihelmintika).
För att minska risken för akvatiska ekosystem ska behandlade djur inte ha direkt tillgång till vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion), får, get:

Mycket sällsynta	Pruritus, alopeci

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Läkemedlet kan användas till mjölkkor under dräktighet och laktation.
Laboratoriestudier (på råtta och kanin) har inte givit belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter vid användning av eprinomektin i terapeutiska doser. Laboratoriestudier på nötkreatur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter vid rekommenderad terapeutisk dos.

Säkerheten av eprinomektin hos dräktiga får och getter har inte testats.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.
Eftersom eprinomektin i hög grand binds till plasmaproteiner ska detta beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Pour-on.
Endast för engångsapplikation.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggranheten hos doseringsanordningen bör kontrolleras.
Om djur behandlas kollektivt istället för individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter för att undvika under- och överdosering.
Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan främja utvecklingen av resistens.

Dosering:

Nötkreatur:
Administrera på huden i en dos om 0,5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 1 ml per 10 kg kroppsvikt.

Får och getter:
Administrera på huden i en dos om 1,0 mg eprinomektin/kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 2 ml per 10 kg kroppsvikt.
När läkemedlet administreras längs rygglinjen, dela på ullen/pälsen och placera applikatorspetsen eller flaskpipen mot huden.

Administreringssätt:
Läkemedlet ska appliceras på huden i en smal sträng längs rygglinjen från manken till svansroten.

För flaskor innehållande 250 ml och 1 l med dosmått:
- Skruva fast dosmåttet på flaskan.
- Ställ in dosen genom att vrida den övre delen av dosmåttet tills dosindikatorn i dosmåttet hamnar på rätt kroppsvikt. Om kroppsvikten är mellan två markeringar, välj den högre dosen.

- Håll flaskan upprätt och tryck på den så att vätskan stiger en aning över inställd markering enligt kalibreringslinjerna. Genom att lätta på trycket justeras dosen automatiskt till rätt nivå. Luta flaskan för att administrera dosen. Då en dos om 10 ml eller 15 ml från 1 l flaskan behövs, vrid dosindikatorn till ”STOP” före dosen administreras. Av-läget (STOP) stänger systemet mellan doserna.
- Dosmåttet ska inte förvaras ansluten till flaskan då den inte används. Lösgör dosmåttet efter användning och sätt tillbaka korken på flaskan.

För ryggförpackningar innehållande 2,5 l och 5 l med en passande automatisk doseringsspruta:
Anslut doseringssprutan och slangen till ryggförpackningen på följande sätt:
- Anslut slangens öppna del till en passande doseringsspruta.
- Anslut sedan slangen till korken med pip som följer med förpackningen.
- Byt sedan ut transportkorken till korken med slangen och spänn fast korken.
- Fyll doseringssprutan försiktigt för att kunna upptäcka eventuella läckor.
- Följ anvisningarna för doseringssprutan vad gäller justering av dos, korrekt användning och underhåll av doseringssprutan och slangen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tecken på toxicitet observerades då 8 veckor gamla kalvar behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (2,5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 7 dagars intervaller.
En kalv som behandlats i en toleransstudie vid ett tillfälle med 10 gånger terapeutisk dos (5 mg/kg kroppsvikt) uppvisade övergående mydriasis. Inga andra biverkningar på behandlingen sågs.

Inga tecken på toxicitet observerades då 17 veckor gamla får behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 14 dagars intervaller.

Ingen antidot har identifierats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.
Mjölk: noll timmar.

Får:
Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.
Mjölk: noll timmar.

Get:
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.
Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA04

4.2 Farmakodynamik

Eprinomektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocykliska 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 permeabilitet av kloridjoner över cellmembranen med en hyperpolarisering av nerv- eller muskelceller, vilket leder till parasitens förlamning och död.
Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörsyra (GABA).
Föreningar ur denna grupp har god säkerhetsmarginal vilket är kopplad till att däggdjur inte har glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocykliska laktoner har en låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande, ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte lätt blod-hjärnbarriären.

4.3 Farmakokinetik

Eprinomektin är i hög grand bundet till plasmaproteiner (99 %).

Farmakokinetiska studier har utförts på lakterande och icke lakterande djur som administrerats med en enkeldos om 0,5 mg/kg kroppsvikt på huden till nötkreatur och 1 mg/kg kroppsvikt till får och getter.

Resultaten från två representativa studier på nötkreatur visade genomsnittliga högsta plasmakoncentrationer på 9,7 och 43,8 ng/ml observerade 4,8 och 2,0 dagar efter dosering. Motsvarande halveringstider för eliminering från plasma var 5,2 och 2,0 dagar, och genomsnittlig area under kurvan var 124 och 241 ng*dag/ml.

Eprinomektin metaboliseras inte i hög grad hos nötkreatur efter administrering på huden. Avföring utgjorde den huvudsakliga elimineringsvägen för läkemedlet hos nötkreatur, inklusive lakterande mjölkkor.

Genomsnittlig högsta koncentration i plasma (Cmax) hos får på 6,20 ng/ml observerades efter en dos om 1 mg/kg på huden. Halveringstiden i plasma var 6,4 dagar med genomsnittlig area under kurvan (AUC_{last}) på 48,8 ng*dag/ml.

Hos getter observerades genomsnittlig högsta koncentration i plasma på mellan 3 och 13,1 ng/ml i genomsnitt från 17 timmar upp till 2 dagar efter behandling. Den genomsnittliga halveringstiden i plasma varierade från en dag upp till 5 dagar med genomsnittlig area under kurvan från 15,7 till 39,1 ng*dag/ml.

En *in vitro* mikrosomal metabolismstudie utfördes med levermikrosomer isolerade från nötkreatur, får och getter. Den visade att skillnader i farmakokinetik mellan nötkreatur, får och getter inte beror på skillnader i metabolismens hastighet eller omfattning utan tyder på en fullständigare absorption av eprinomektin hos nötkreatur.

Miljöegenskaper
Mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer (se även avsnitt 5.5).

Liksom andra makrocykliska laktoner kan eprinomektin påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin ske under flera veckors tid. Avföring från behandlade betande djur kan minska antalet dynglevande organismer vilket kan påverka nedbrytningen av gödselhögarna på betesmarken.
Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer, är långlivat i jordar och kan ackumuleras i sediment.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: se utgångsdatumet

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara flaskan i upprätt läge.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml och 1 l HDPE-flaska
2,5 l och 5 l HDPE-ryggförpackning
Folieförseglad och manipuleringsskyddad skruvkork av HDPE med packning av polypropylen.

250 ml flaska med 2 dosmått om 25 ml (en för nötkreatur och en för får/get).
1 l flaska med 2 dosmått (60 ml för nötkreatur och 25 ml för får/get).
2,5 l ryggförpackning med HDPE PP-sampolymerkork med pip.
5 l ryggförpackning med HDPE PP-sampolymerkork med pip.

En flaska eller en ryggförpackning per kartong.
Ryggförpackningarna med 2,5 l och 5 l är utformade för användning med passande automatisk doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att eprinomektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte sjöar eller vattendrag med läkemedlet eller använda förpackningar.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57807

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-10-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).