

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Eprinomektin 5,0 mg

Hjälpämne(n):

Butylhydroxitoluen (E321) 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pour-on, lösning
Klar gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion)
Får
Getter

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av angrepp av följande parasiter som är känsliga mot eprinomektin:

Nötkreatur

| PARASIT | ADULT | L4 | Inhiberade L4 |
|------------------------------------|-------|----|---------------|
| Gastrointestinala nematoder | | | |
| <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. | ◆ | |
| <hr/> | | |
| Lungmask: | | |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | ◆ | ◆ |

Styngflugelarver (parasitstadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Löss

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus euryesternus

Solenopotes capillatus

Flugor

Haematobia irritans

FÖRLÄNGD AKTIVITET

Applicerat enligt rekommendation förhindrar läkemedlet nya angrepp av:

| Parasit | Förlängd aktivitet |
|---------------------------------------|---------------------------|
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | Upp till 28 dagar |
| <i>Ostertagia ostertagi</i> | Upp till 28 dagar |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i> | Upp till 28 dagar |
| <i>Cooperia punctata</i> | Upp till 28 dagar |
| <i>Cooperia surnabada</i> | Upp till 28 dagar |
| <i>Cooperia oncophora</i> | Upp till 28 dagar |
| <i>Nematodirus helvetianus</i> | Upp till 14 dagar |
| <i>Trichostrongylus colubriformis</i> | Upp till 21 dagar |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | Upp till 21 dagar |
| <i>Haemonchus placei</i> | 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

Getter

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.

4.3 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 hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 produkten 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 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.

Till dags dato har ingen resistens mot eprinomektin (en makrocyclisk lakton) rapporterats hos nötkreatur, medan det har rapporterats inom EU hos getter och får. Dock har, inom EU resistens mot andra makrocycliska laktoner rapporterats i nematodpopulationer som angriper nötkreatur, får och getter, vilket kan vara kopplat till sidoresistens mot eprinomektin.

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 stynflugans aktiva period och innan larverna når sina vilostadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för eprinomektin eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan irritera hud och ögon. Undvik kontakt med ögon och hud.

Gummihandskar, stövlar och vattentät rock ska användas vid applicering 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.

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.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Eprinomektin är mycket toxiskt för gödsel fauna och vattenlevande organismer, är beständigt i jorden och kan ackumuleras i sediment.

Risken för akvatiska ekosystem och gödsel fauna 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Pruritus och alopeci har i mycket sällsynta fall observerats efter användning av detta läkemedel.

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 (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. Läkemedlet kan användas till mjölkkor under dräktighet och laktation.

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga kända interaktioner med andra läkemedel eller andra typer av interaktioner. Eftersom eprinomektin i hög grad binds till plasmaproteiner ska detta beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

4.9 Dos och administreringsätt

Pour-on. Endast för engångsapplikation.

För att säkerställa att rätt dos administreras ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Doseringsutrustningens noggrannhet ska kontrolleras. Då djuren behandlas kollektivt istället för individuellt ska de grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- och överdosering. Alla djur som tillhör samma grupp ska behandlas samtidigt. Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och bidra till utveckling av resistens.

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

Nötkreatur:

Administrera på huden i en dos om 0,5 mg eprinomektin per 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 per kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 2 ml per 10 kg kroppsvikt.

När läkemedlet administreras längs rygglinjen, dela på ull/pälsen och placera applikatorspetsen eller flaskpipen mot huden.

Administreringsätt

Flaskor innehållande 250 ml och 1 l:

- Skruva fast dosmättet på flaskan.
- Ställ in dosen genom att vrida den övre delen av dosmättet tills dosindikatorn i dosmättet 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.
- Dosmättet ska inte förvaras ansluten till flaskan då den inte används. Lösgör dosmättet efter användning och sätt tillbaka korken på flaskan.

Behållare innehållande 2,5 l och 5 l:

Anslut doseringssprutan och slangen till behållaren på följande sätt:

- Anslut slangens öppna del till en passande doseringsspruta.
- Anslut sedan slangens till korken med pip som följer med förpackningen.
- Byt sedan ut transportkorken till korken med slangens 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 slangens.

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

Inga tecken på toxicitet observerades då 8 veckor gamla kalvar behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (2,5 mg eprinomectin/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 eprinomectin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 14 dagars intervaller.

Ingen antidot har identifierats.

4.11 Karenstid(er)

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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, endectocider, makrocycliska laktoner, avermektiner, eprinomectin

ATCvet-kod: QP54AA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Eprinomectin är en endectocid 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 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 kopplat till att däggdjur inte har glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner har en låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande, ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte lätt blod-hjärnbarriären.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eprinomectin är i hög grad 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 (C_{max}) 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

Se avsnitt 4.5 (Ytterligare försiktighetsåtgärder).

Liksom andra makrocycliska 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E321)
Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 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 sampolymer kork med pip
5 l ryggförpackning med HDPE PP sampolymer kork med pip

En flaska eller en ryggförpackning per kartong.

Ryggförpackningarna med 2,5 l och 5 l är utformade för användning med lämplig automatisk doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte sjöar eller vattendrag med läkemedlet eller använda förpackningar. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57807

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-10-15
Datum för förnyat godkännande: 2021-06-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.