

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Eprecis vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och get.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin.....20,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxytoluene (E321)	0,8 mg
Dimetylsulfoxid	
Glycerolformal stabiliserad	

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, får och get.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner med följande endo- och ectoparasiter känsliga för eprinomektin:

Nötkreatur

	<i>Adulta</i>	<i>L4</i>	<i>Inhiberade L4</i>
Gastrointestinala rundmaskar			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	

<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Lungmask			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Blodsugande löss: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Stickfluga: *Haematobia irritans*

Nötstyng (parasitära stadier): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Skabbsvalster: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Förebyggande reinfektion:

Läkemedlet skyddar behandlade djur under mot reinfektion med:

- *Trichostrongylus* spp. (inkluderat *Trichostrongylus axei* och *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inkluderat *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (inkluderat *Ostertagia ostertagi* och *Ostertagia lyrata*) och *Nematodirus helvetianus* under 14 dagar.
- *Haematobia irritans* under åtminstone 7 dagar.

Får

Gastrointestinala rundmaskar (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata),

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungmask (adult)

Dictyocaulus filaria

Nosstynglarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Get

Gastrointestinala rundmaskar (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Lungmask (adult)

Dictyocaulus filaria

Nosstynglarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till andra djurslag: avermektiner kan orsaka dödsfall hos hundar, speciellt colliehundar, Old English Sheepdog och därtill relaterade raser och korsningar, och även hos sköldpaddor.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Administrera inte oralt eller genom intramuskulär eller intravenös injektion.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Nötkreatur, får och get.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda läkemedlet ska baseras på; fastställande av parasitart och parasitbörda eller på en riskbedömning som baseras på dess epidemiologiska egenskaper, för varje besättning/flock.

Upprepad användning under en längre period, speciellt när substanser från samma klass används, ökar risken för resistensutveckling. Inom en besättning/flock, är bibehållande av en känslig population av parasiter (en refugia) mycket viktigt för att minska den risken. Systematisk behandling med regelbundna intervall och behandling av en hel besättning/flock ska undvikas. Istället bör, om möjligt, endast utvalda djur eller subgrupper behandlas (målriktad selektiv behandling). Detta ska kombineras med lämpliga åtgärder avseende djurhållning och skötsel av betesmarker. För varje enskild besättning/flock bör ansvarig besättningsveterinär kontaktas för rådgivning.

Misstänkta kliniska fall av anthelmintikaresistens bör undersökas vidare med lämpliga testmetoder (t. ex. Faecal Egg Count Reduction Test). När där testresultaten starkt indikerar resistens mot ett specifikt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum ur en annan farmakologisk klass och en annan verkningsmekanism väljas.

Bekräftad resistens ska rapporteras in till innehavaren av marknadsföringstillstånd eller till de berörda myndigheterna.

Om det finns risk för reinfektion bör veterinär kontaktas för rådgivning gällande behov för och tidsintervall för upprepad behandling.

Nötkreatur

Resistens mot andra makrocycliska laktoner har rapporterats hos parasiter som angriper nötkreatur inom EU. Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal eller regional epidemiologisk information om känslighet hos nematoder och lokala rekommendationer för att undvika och begränsa resistensutveckling mot anthelmintika.

Får och get

Resistens mot eprinomectin har rapporterats hos parasitarter som angriper get och får inom EU.

Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal eller regional epidemiologisk information om känslighet hos nematoder och lokala rekommendationer för att undvika och begränsa resistensutveckling mot antihelmintika.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

Följ rutinerna för aseptisk teknik vid parenteral injektion när läkemedlet administreras.

Avdödandet av stynglarver i esofagus eller ryggradskanalen kan leda till sekundära reaktioner. För att undvika sekundära reaktioner som beror på avdödandet av Hypoderma larver i esofagus eller ryggrad rekommenderas att administrera läkemedlet efter styngflugans aktiva period och innan larverna når sina vilostadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot eprinomektin eller något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka allvarlig ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Skölj omedelbart bort stänk i ögonen med vatten.

Läkemedlet kan orsaka neurotoxiska effekter.

Hantera läkemedlet försiktigt för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik hudkontakt. Tvätta omedelbart med vatten vid spill på huden.

Undvik att få läkemedlet i munnen. Ät, drick och rök inte under tiden som läkemedlet hanteras. Tvätta händerna efter användning.

Innehållsämnet glycerolformal kan vara skadligt för foster. Den aktiva substansen eprinomektin kan överföras till bröstmjolk. Gravida/ammande kvinnor och kvinnor i fertil ålder bör därför undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Eprinomektin är toxiskt för dyngfauna och vattenlevande organismer, det ligger kvar i jorden och kan ackumuleras i sediment. Risken för akvatiska ekosystem och faunan i gödsel kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av eprinomektin (och läkemedel från samma klass av anthelmintika) hos nötkreatur, får och get.

Risken för akvatiska ekosystem kan ytterligare minskas genom att hålla behandlade nötkreatur, får och get borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandling.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade djur)	Svullnad på injektionsstället ¹ , Smärta på injektionsstället ²
--	--

¹Måttlig till kraftig, går vanligen tillbaka inom 7 dagar, men en förhårdnad kan kvarstå i 21 dagar.

²Mild till måttlig

Reaktionen går tillbaka utan behandling och påverkar inte läkemedlets säkerhet eller effekt.

Får och get:

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade djur)	<u>Svullnad på injektionsstället¹</u> <u>Omedelbar smärta vid injektion²</u>
--	---

¹Lätt till måttlig, går vanligtvis tillbaka inom 16 till 18 dagar.

² Visar sig som huvudrörelser och tecken på obehag hos får.

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:

Nötkreatur:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Får och get

Säkerheten hos eprinomectin under dräktighet hos får och get har inte undersökts. Använd endast på dessa djurslag i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eprinomectin binder starkt till plasmaproteiner, detta bör beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra substanser med samma egenskaper.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning. Ges som en engångsdos.

0,2 mg eprinomectin per kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 ml injektionslösning per 10 kg kroppsvikt administreras.

Hos get bör inte injektionsvolymen per injektionsställe överskrida 0,6 ml.

50 ml och 100 ml injektionsflaskor

Injektionsflaskan får inte perforeras mer än 30 gånger. Använd genomstickskanyl om fler än 30 perforeringar behövs.

250 ml och 500 ml injektionsflaskor

Injektionsflaskan får inte perforeras mer än 20 gånger. Använd genomstickskanyl om fler än 20 perforeringar behövs.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan främja utveckling av resistens. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om flera djur ska behandlas samtidigt tillsammans, bör rimligt enhetliga grupper sättas samman och alla djur i en grupp ska ges samma dosmängd som till det tyngsta djuret i gruppen. Doseringsutrustningens exakthet ska kontrolleras noggrant.

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

Nötkreatur, får

Efter subkutan administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen observerades inga andra biverkningar än en övergående reaktion (svullnad följd av förhårdnad) på injektionsstället.

Läkemedlets säkerhet vid användning hos get har inte visats i överdoseringsstudier.

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: 63 dygn

Mjölk: 0 timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Mjölk: 0 timmar.

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Mjolk: 0 timmar.

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA04

4.1 4.2 Farmakodynamiska egenskaper

Eprinomektin är en endektocid som tillhör klassen makrocycliska laktoner. Substanter från denna klass binder selektivt med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Det leder till ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas.

Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Säkerhetsmarginalen för substanser ur denna klass beror på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler, makrocycliska laktoner har låg affinitet för andra ligandreglerade kloridjonkanaler hos däggdjur samt att de inte passerar blodhjärnbarriären under normala förhållanden.

4.2 4.3 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Hos nötkreatur, efter subkutan administrering, är biotillgängligheten för eprinomektin cirka 89%. Maximal genomsnittlig plasmakoncentration på 58 µg/l uppnås efter 36-48 timmar.

Hos lakterande får uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 19,5 µg/l 33,6 timmar efter subkutan administrering. Medelvärdet på arean under kurvan över en period på 7 dagar efter dosinjektionen var 73,3 µg*dag/l.

Hos icke-lakterande får uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 11,3 µg/l 26,7 timmar efter subkutan administrering. Medelvärdet på arean under kurvan över en period på 7 dagar efter dosinjektionen var 42,5 µg*dag/l.

Hos getter, uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 20,7 µg/l 36 timmar efter subkutan administrering. Medelvärdet på arean under kurvan över en period på 7 dagar efter dosinjektionen var 66,8 µg*dag/l.

Distribution

Det föreligger ett linjärt förhållande mellan administrerad dos och plasmakoncentration vid det terapeutiska dosintervallet från 0,1 till 0,4 mg/kg. Eprinomektin binder starkt (över 99%) till plasmaproteiner.

Metabolism

Eprinomektin metaboliseras inte i någon högre grad. Andelen metaboliter uppgår till cirka 10% av totala mängden rests substanser i plasma, mjölk, vävnader för humankonsumtion samt faeces.

Elimination

Hos nötkreatur är eliminationshalveringstiden för eprinomektin 65-75 timmar och det utsöndras huvudsakligen via faeces.

Hos får är eliminationshalveringstiden för eprinomektin jämförbar, 62-78 timmar.

Hos getter eliminationshalveringstiden för eprinomektin 91 timmar.

Miljöegenskaper

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin ske under flera veckor. Faeces från behandlade betande djur kan minska antalet dynglevande organismer som kan påverka nedbrytningen av gödselhögarna på betesmarken. Eprinomektin är mycket toxiskt för dyngfauna och vattenlevande organismer, det ligger kvar i jorden 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 öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun injektionsflaska av flerskiktad plast (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med propp av brombutylgummi och aluminiumhätta och flipkapsyl i plast, i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

50 ml injektionsflaska

100 ml injektionsflaska

250 ml injektionsflaska

500 ml injektionsflaska

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.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att eprinomectin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel eller tomma förpackningar får inte släppas ut i dammar, vattendrag eller dike.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50847

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-05-07

Datum för förnyat godkännande: 2020-04-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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