

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Neoprinil Pour-on 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini 5,00 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,10 mg

All-*rac*- α -Tokoferoli (E307) 0,06 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kertavaleluliuos

Hieman kellertävä, kirkas öljymäinen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lihanaudat ja lypsylehmät:

Seuraavien eprinomektiinille herkkien loisten aiheuttamien infektioiden hoito:

Maha- ja suolistonematodit (täysikasvuiset ja neljännen asteen toukat): *Ostertagia ostertagi* (myös lepotilassa olevat L4 toukat), *Ostertagia lyrata* (vain täysikasvuiset), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (myös lepotilassa olevat L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (vain täysikasvuiset), *Trichuris discolor* (vain täysikasvuiset);
Keuhkomadot: *Dictyocaulus viviparus* (täysikasvuiset ja L4);
Permut (parasitoivat muodot): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
Syyhy punkit: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;
Täit: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;
Väiveet: *Damalinia bovis*;
Kärpäset: *Haematobia irritans*.

Valmiste suojaa eläimiä loistartunnan uusimiselta seuraavia loisia vastaan:

- *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.

- *Trichostrongylus axei* ja *Haemonchus placei* 21 päivän ajan.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* 28 päivän ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muille eläinlajeille kuin kohdissa 4.1 ja 4.2 mainituille.

Ei saa annostella suun kautta tai injektiona.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Avermektiinit saattavat olla huonosti siedettyjä niillä eläinlajeilla, jotka eivät ole kohde-eläinlajeja (mukaan lukien koirat, kissat ja hevoset). Kuolemantapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niiden lähisukuisilla roduilla ja risteytyksillä sekä kilpikonnilta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Seuraavia toimintatapoja tulee välttää, sillä ne lisäävät vastustuskyvyn kehittymistä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen:

- liian usein toistuva hoito samaan ryhmään kuuluvilla sisäloislääkkeillä pitkäaikaisesti
- aliannostus, joka voi johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, valmisteen virheellisestä annostelusta tai mahdollisen annostelulaitteen kalibroinnin puutteesta.

Sisäloislääkkeillä epäillyt resistenssitapaukset tulee tutkia käyttäen soveltuvia testejä (esim. Faecal Egg Count Reduction -testi). Jos testitulokset viittaavat voimakkaasti resistenssiin tietylle sisäloislääkkeelle, tulee käyttää muuhun farmakologiseen ryhmään kuuluvaa sisäloislääkettä, jolla on eri vaikutustapa.

Tähän päivään mennessä naudoilla ei ole todettu resistenssiä eprinomektiiniä (makrosyklinen laktoni) vastaan EU:ssa. Resistenssiä on kuitenkin todettu EU:ssa naudan loiseläimissä muita makrosyklisiä laktoneja vastaan. Siksi tämän valmisteen käytön tulee perustua paikalliseen (alue, maatila) epidemiologiseen tietoon sukkulamatojen herkkyydestä ja suosituksiin, joilla voidaan rajoittaa resistenssin kehittymistä sisäloislääkkeille.

Jos on olemassa tartunnan uusimisen riski, eläinlääkäriltä tulee kysyä neuvoa hoidon toistamisen tarpeellisuudesta ja tiheydestä.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi valmisteen tulisi olla osa naudan sisä- ja ulkoloisten torjumiseen tarkoitettua hoito-ohjelmaa, joka perustuu näiden loiseläinten epidemiologiaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Kuolleiden permun toukkien aiheuttamien haitallisten reaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa, käsittely tulisi suorittaa permujen lentovaiheen lopussa ja ennen toukkien lepovaihetta. Tiedustele eläinlääkäriltä oikeaa aikaa käsittelylle.

Tehon varmistamiseksi valmistetta ei saa annostella lannan tai muun lian peittämälle selän alueelle. Valmiste tulee annostella ainoastaan terveelle ihoalueelle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä ja aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin hoidon aikana ja käsitellessäsi äskettäin hoidettuja eläimiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Käytä valmistetta annosteltaessa suojakäsineitä, saappaita ja vedenpitävää takkia. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu vaatteille, riisu ne mahdollisimman nopeasti ja pese ennen seuraavaa käyttöä.

Tämä valmiste saattaa vaikuttaa keskushermostoon, jos valmistetta vahingossa niellään. Vältä valmisteen nielemistä ja joutumista käsistä suuhun. Jos valmistetta joutuu suuhun, huuhtelee suu vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Älä tupakoi, syö tai juo valmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Muut varotoimet

Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesielioille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin. Hoidettujen eläinten laiturille erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi väliaikaisesti vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eläiden määrää. Sen jälkeen kun nautoja on hoidettu valmisteella, eprinomektiiniä voi erittyä lantakärpäsille toksisina pitoisuuksina yli 4 viikon ajan, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Jos eprinomektiiniä (kuten samaan luokkaan kuuluvia muita loislääkkeitä) annetaan eläimille toistuvasti, eläimiä ei suositella hoidettavan joka kerta samalla laiturilla, jotta lannassa elävien eläiden populaatiot pääsevät elpymään.

Eprinomektiini on luonnostaan myrkyllistä vesielioille. Valmistetta tulee käyttää vain etiketin ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluluoksena annetun eprinomektiinin erittymisprofiilin mukaan hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöihin ensimmäisten 7 päivän aikana hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu annostuspaikan ohimenevää nuolemista ja ihon värinää, vähäisiä paikallisia reaktioita, kuten hilseilyä ja ihon kesimistä annostuspaikassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Käytettäessä eprinomektiiniä hoitoannoksilla ei laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteiden turvallisuus on selvitetty tiineyden ja laktaation aikana naudoilla sekä siitossoneilla. Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana sekä siitossoneille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, tulee tämä huomioida, jos sitä käytetään yhdessä muiden molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus.

4.9 Annostus ja antotapa

Ulkoiseen käyttöön.

Kertavaleluun.

Valmiste annostellaan ulkoisesti kerta-annoksena 500 mikrog eprinomektiiniä/elopainokilo, joka vastaa

1 ml eprinomektiiniä/10 elopainokiloa.

Levitä kertavaleluliuos ohuena juovana selän keskiviivaa pitkin lapojen alueelta hännäntyveen asti.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti oikean annoksen varmistamiseksi ja annosteluvälineen tarkkuus tulee tarkistaa. Mikäli eläimet käsitellään yhdessä eikä erikseen, eläimet tulee ryhmitellä painon mukaan ja lääke tulee annostella ryhmän painon perusteella, jotta vältetään alitai yliannostus.

Samaan ryhmään kuuluvat eläimet tulee käsitellä samanaikaisesti.

Puristettava kertavaleluannospullo (1 litran pullo)

1 ja 2. Poista pullosta suojaava alumiininen suljin.

3 ja 4. Kierrä annostelumitta kiinni pulloon. Säädä annos kääntämällä mitan yläosaa siten, että osoitin näyttää eläimen oikeaa elopainoa.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.

5. Pidä pulloa pystyssä ja purista sitä saadaksesi lääkettä hieman vaadittua annosta enemmän kuin mitta-asteikko näyttää.

6 ja 7. Kun puristus lopetetaan, annos asettuu automaattisesti oikean suuruiseksi. Käytön jälkeen poista annostelumitta pullosta ja kierrä pullon korkki paikalleen.



Kannu (2,5 litran ja 5 litran kannu)

Yhdistä annosteluisku ja imuputki pakkaukseen seuraavasti:

1 ja 2. Poista pullosta suojaava alumiininen suljin.

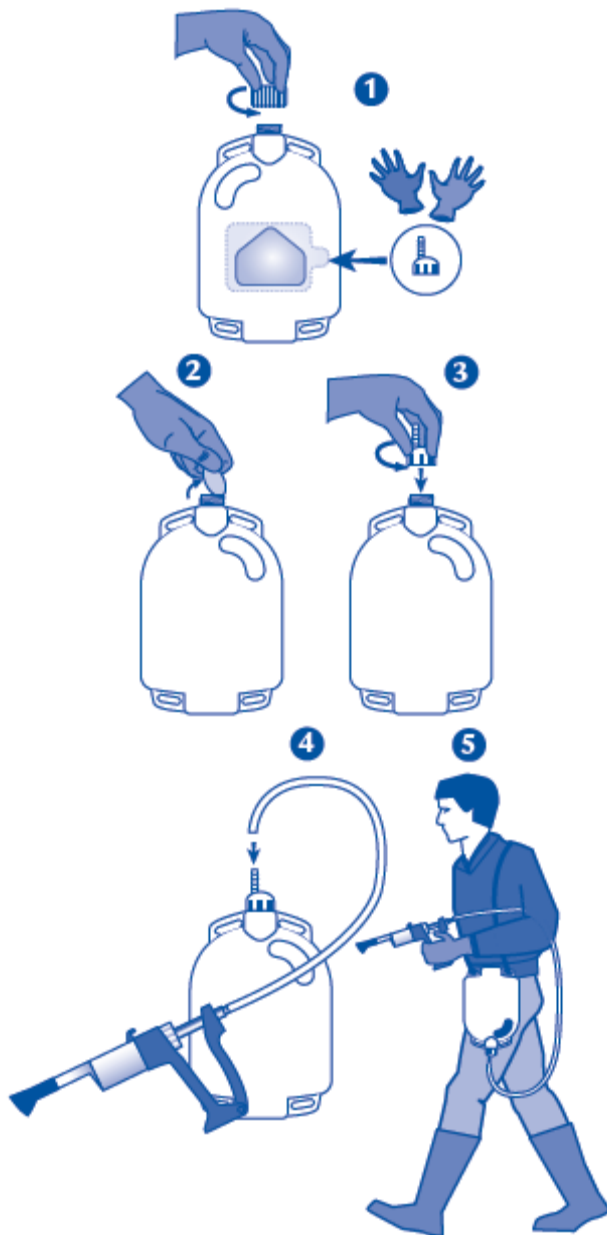
3. Vaihda pullon korkki imuputkelliseen korkkiin. Kiristä imuputkellinen korkki paikalleen.

4. Kiinnitä putken toinen pää imuputkelliseen korkkiin ja toinen pää annosteluiskuun.

5. Täytä annosteluisku varovasti ja varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.

Noudata annosteluiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluiskun ja imuputken oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.



FlexiBag (2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran taipuisa pussi)

Kiinnitä annosteluisku FlexiBagiin seuraavasti:

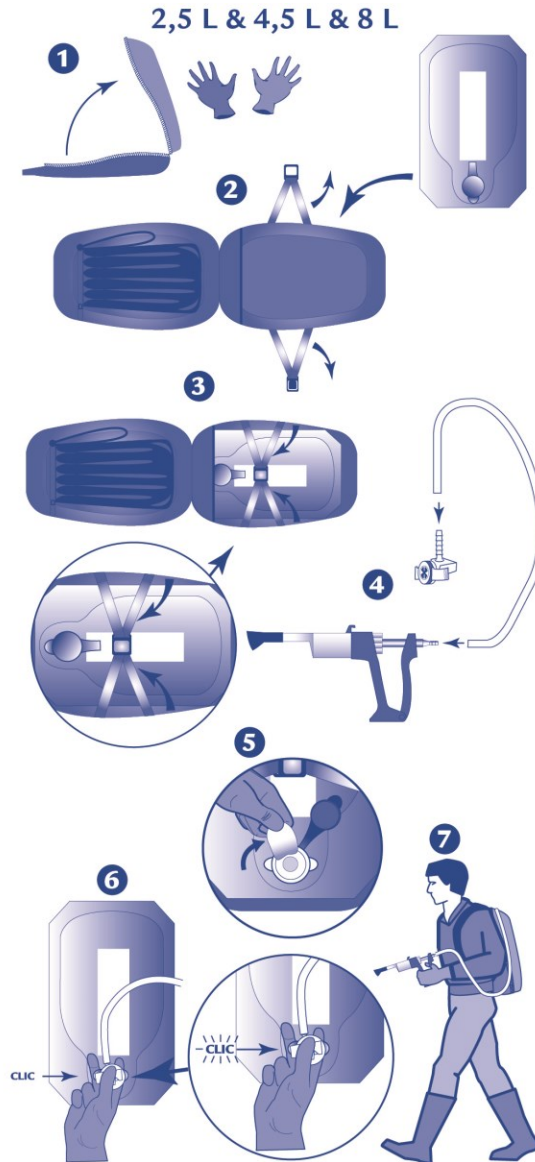
1-4. Kiinnitä letkun toinen pää E-lock -liittimeen ja toinen pää annosteluiskuun.

5 ja 6. Liitä E-lock -liitin FlexiBagiin.

7. Täytä annosteluisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.

Noudata annosteluiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluiskun oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Toksisuuteen viittaavia oireita ei ole havaittu normaaliannosta viisi kertaa suuremmilla annoksilla. Vastalääkettä ei tunneta.

4.11 Varoaika

Teurastus: 15 vrk.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sisä- ja ulkoloislääkkeet, makrosykliset laktonit, avermektiinit.

ATCvet-koodi: QP54A A04.

5.1 Farmakodynamiikka

Eprinomektiini on ulko- ja sisäloisia tappava lääkeaine, joka kuuluu makrosyklisten laktonien ryhmään. Tämän lääkeaineryhmän yhdisteillä on suuri affiniteetti glutamaatin säätelyihin kloridi-ionikanaviin, joita on selkärangattomien lihas- tai hermosoluissa. Nämä yhdisteet sitoutuvat kloridi-ionikanaviin selektiivisesti, minkä seurauksena solukalvojen läpäisevyys kloridi-ioneille kasvaa. Tämä aiheuttaa lihas- tai hermosolussa hyperpolarisoitumisen, jolloin loinen halvaantuu ja kuolee.

Tämän lääkeaineryhmän yhdisteillä voi myös olla yhteisvaikutuksia muiden ligandien, kuten hermovälittäjäaine gamma-aminovoihapon (GABA), säätelyihin kloridikanavien kanssa.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti annetun eprinomektiinin biologinen hyötyosuus naudoilla on noin 30 %. Eprinomektiini imeytyy suurimmaksi osaksi 10 päivän kuluessa hoidosta. Paikallisesti käytetty eprinomektiini ei metaboloitu naudoissa merkittävästi. Suurin yksittäinen jäämä kaikissa biologisissa matriiseissa muodostuu eprinomektiinin B_{1a}-homologista.

Eprinomektiini koostuu B_{1a}- (≥ 90 %) ja B_{1b}- (≤ 10 %) -homologeista, jotka eroavat toisistaan metyleenyksikön suhteen. Eprinomektiini ei metaboloitu naudoissa suuressa määrin. Metaboliittien osuus kokonaisjäämistä plasmassa, maidossa, syötäväksi kelpaavissa kudoksissa ja ulosteessa on noin 10 %.

Metaboliaprofiili edellä mainituissa biologisissa kudoksissa on laadullisesti ja määrällisesti lähes identtinen, eikä se muutu merkittävästi ajan myötä eprinomektiinin annon jälkeen. B_{1a}- ja B_{1b}-homologien prosentuaalinen osuus koko metaboliittiprofiilista on vakio. Näiden eprinomektiinin kahden homologin suhde biologisissa kudoksissa on täysin sama kuin lääkevalmisteessa, mikä osoittaa, että nämä kaksi homologia metaboloituvat lähes samaa tahtia. Koska näiden kahden homologin metabolia ja jakautuminen kudoksiin ovat varsin samankaltaiset, myös niiden farmakokinetiikka on odotettavasti samankaltainen.

Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (99 %). Eprinomektiini eliminoituu pääasiassa ulosteisiin.

5.3 Ympäristövaikutukset

Muiden makrosyklisten laktonien tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä toksisina pitoisuuksina mahdollisesti useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiturille erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesielioille ja voi kertyä sedimentteihin. Eprinomektiini säilyy maaperässä pitkään.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
All-*rac*- α -Tokoferoli (E307)
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (pullot ja kannut): 1 vuosi.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (pussit): 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 litran valkoiset, läpinäkymättömät HDPE-pullot, joissa on irrotettava alumiininen suljin, HDPE-korkki ja PP-annostelumitta, jossa on 5 ml:n välein asteikko 60 ml:aan asti.
2,5 litran ja 5 litran valkoiset, läpinäkymättömät HDPE-kannut, joissa on irrotettava alumiininen suljin, PP-korkki ja PP-korkki liitinaukolla.
2, 5 litran, 4,5 litran ja 8 litran taipuisat monikerroksiset PET/alumiini/PA/PE-pussit, joissa on PP-korkki ja erityinen POM "E-lock" -liitin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Valmiste on erittäin vaarallista kaloille ja vesieläimille. Älä saastuta lammikoita, vesistöjä tai oja valmisteella tai tyhjällä pakkauksella.
Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC
1ère avenue – 2065 M – LID
06516 Carros
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31185

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.10.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07/02/2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Neoprinil Pour-on 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin 5,00 mg

Hjälpämne(n):

Butylhydroxitoluen (E321) 0,10 mg

All-*rac*- α -Tokoferol (E307) 0,06 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pour-on, lösning.

Svagt gulaktig, klar oljeaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Kötnöt och mjölkkor:

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

Gastrointestinala nematoder (fullt utvecklade och fjärde larvstadiet): *Ostertagia ostertagi* (även L4-larver i vilostadie), *Ostertagia lyrata* (endast fullt utvecklade), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (även L4 i vilostadie), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (Endast fullt utvecklade), *Trichuris discolor* (endast fullt utvecklade);
Lungmaskar: *Dictyocaulus viviparus* (fullt utvecklade och L4);
Styngflugor (parasiterande stadier): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
Skabbdjur: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;
Blodsugande löss: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;
Pälsätande löss: *Damalinea bovis*;
Flugor: *Haematobia irritans*.

Läkemedlet skyddar mot förnyade angrepp av följande parasiter:

- *Nematodirus helvetianus* i 14 dagar.

- *Trichostrongylus axei* och *Haemonchus placei* i 21 dagar.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* och *Ostertagia ostertagi* i 28 dagar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på andra djurslag än de som nämns i 4.1 och 4.2.

Dosera inte via munnen eller som injektion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Avermektiner tolereras eventuellt inte väl av andra djurslag än de som nämns här (inklusive hundar, katter och hästar). Dödsfall har rapporterats bland hundar, särskilt collie, Old english sheepdog, närbesläktade raser och korsningar av dessa samt bland sköldpaddor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Följande åtgärder bör undvikas eftersom de leder till att resistens utvecklas och kan resultera i att behandlingen är ineffektiv:

- för ofta upprepad behandling med avmaskningsmedel som hör till samma grupp under en lång period
- underdosering som kan beror på att djurets kroppsvikt underskattats, läkemedlet har applicerats fel eller att doseringsanordningen eventuellt inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot medel mot endoparasiter ska undersökas med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction-testet). Om resultaten från testet/testen kraftigt tyder på resistens mot ett visst avmaskningsmedel ska ett avmaskningsmedel från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

Hittills har resistens mot eprinomektin (makrocyclisk lakton) inte konstaterats hos nötkreatur inom EU. Resistens har emellertid konstaterats mot andra makrocycliska laktoner hos parasiter i nötkreatur inom EU. Därför ska användningen av detta läkemedel grunda sig på lokal (område, gård) epidemiologisk information om rundmaskars känslighet och på rekommendationer med vilka man kan begränsa utvecklingen av resistens mot avmaskningsmedel.

Om det finns en risk för förnyad infektion ska veterinären rådfrågas beträffande behovet av och frekvensen för en ny behandling.

För att nå det bästa resultatet borde läkemedlet ingå i behandlingsprogrammet för att bekämpa endo- och ectoparasiter hos nötkreatur utifrån dessa parasiters epidemiologi.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för utvärtes bruk.

För att undvika skadliga reaktioner orsakade av döda styngflugelarver i matstrupen eller ryggraden ska behandlingen göras efter flugornas svärmning och innan larverna når den slutliga platsen i kroppen.

Rådfråga en veterinär så att behandlingen görs vid rätt tidpunkt.

För att säkerställa effekten ska läkemedlet inte appliceras på ett ställe på ryggen som är täckt av spillning eller annan smuts. Applicera läkemedlet endast på frisk hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation samt överkänslighet (allergiska reaktioner).

Se till att läkemedlet inte hamnar på huden och i ögonen under behandlingen och när du hanterar nyss behandlade djur.

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

Använd skyddshandskar, stövlar och vattentät jacka när du doserar läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden ska läkemedlet tvättas bort omedelbart med tvål och vatten. Om läkemedlet av misstag hamnar i ögonen ska du skölja ögonen omedelbart med vatten.

Vid spill på kläderna ska du ta av dig kläderna så snabbt som möjligt och tvätta dem före nästa användning. Detta läkemedel kan påverka centrala nervsystemet vid oavsiktligt intag. Läkemedlet får inte sväljas eller överföras från händerna till munnen. Om läkemedlet hamnar i munnen ska du skölja munnen med vatten och uppsöka läkare.

Undvik att röka, äta och dricka när du hanterar läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder

Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer, är långlivat i jord och kan ansamlas i sediment. Avföring innehållande eprinomektin från behandlade djur på betesmarken kan tillfälligt minska mängden organismer som använder spillning som föda. Efter att nötkreaturen har behandlats med läkemedlet kan eprinomektin överföras som toxiska halter till kolvflugor i mer än 4 veckor. Under denna period kan antalet kolvflugor minska. Om eprinomektin (precis som andra antiparasitmedel som hör till samma klass) ges regelbundet till djuren rekommenderas att djuren inte behandlas varje gång på samma betesmark för att populationerna av organismer som lever i spillning ska få återhämta sig. Eprinomektin är av naturen giftigt för vattenlevande organismer. Läkemedlet ska endast användas i enlighet med anvisningarna på etiketten. Enligt avsöndringsprofilen för eprinomektin som getts som pour-on får behandlade djur inte släppas i vattendrag under de 7 första dagarna efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har det observerats att djuret tillfälligt slickar applikationsstället, darningar i huden, mindre lokala reaktioner som till exempel förekomst av mjäll och flagnande hud på applikationsstället.

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 (råtta, kanin) har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter vid terapeutiska doser av eprinomektin. Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under dräktighet och laktation samt på avelstjurar. Kan användas under dräktighet och laktation samt på avelstjurar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom eprinomektin binder sig kraftigt till plasmaproteiner ska detta beaktas vid eventuell användning tillsammans med andra molekyler som har samma egenskaper.

4.9 Dosering och administreringsätt

För utvärtes bruk.

Pour-on.

Läkemedlet appliceras på huden som en engångsdos på 500 mikrogram eprinomektin per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml eprinomektin per 10 kg kroppsvikt.

Applicera pour-on lösningen som en tunn rand längs mitten av ryggen från bogen ända till svansfästet.

Djurets vikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa rätt dos. Kontrollera också att doseringsredskapet är exakt. Om djuren behandlas tillsammans och inte separat ska de grupperas enligt vikt och läkemedlet ska doseras utifrån gruppens vikt för att undvika över- eller underdosering.

Djur som hör till samma grupp ska behandlas samtidigt.

Pour-on klämflaska med doseringsmått (1 l flaska)

1 och 2. Avlägsna aluminiumförlutningen på flaskan.

3 och 4. Skruva fast doseringsmättet på flaskan. Ställ in dosen genom att vrida den övre delen av måttet så att indikatorn visar djurets kroppsvikt.

Om djurets kroppsvikt ligger mellan två markeringar ska den högre vikten väljas.

5. Håll flaskan upprätt och kläm på den så att du får en läkemedelsmängd som är något större än den rätta dosen som strecken på måttskalan visar.

6 och 7. När du slutar klämma blir dosen automatiskt rätt.

Efter användning avlägsnar du doseringsmättet från flaskan och skruvar på korken tillbaka.



Dunk (2,5 l och 5 l)

Koppla doseringspistolen och slangen till den bärbara dunken på följande sätt:

1 och 2. Avlägsna aluminiumförslutningen på dunken.

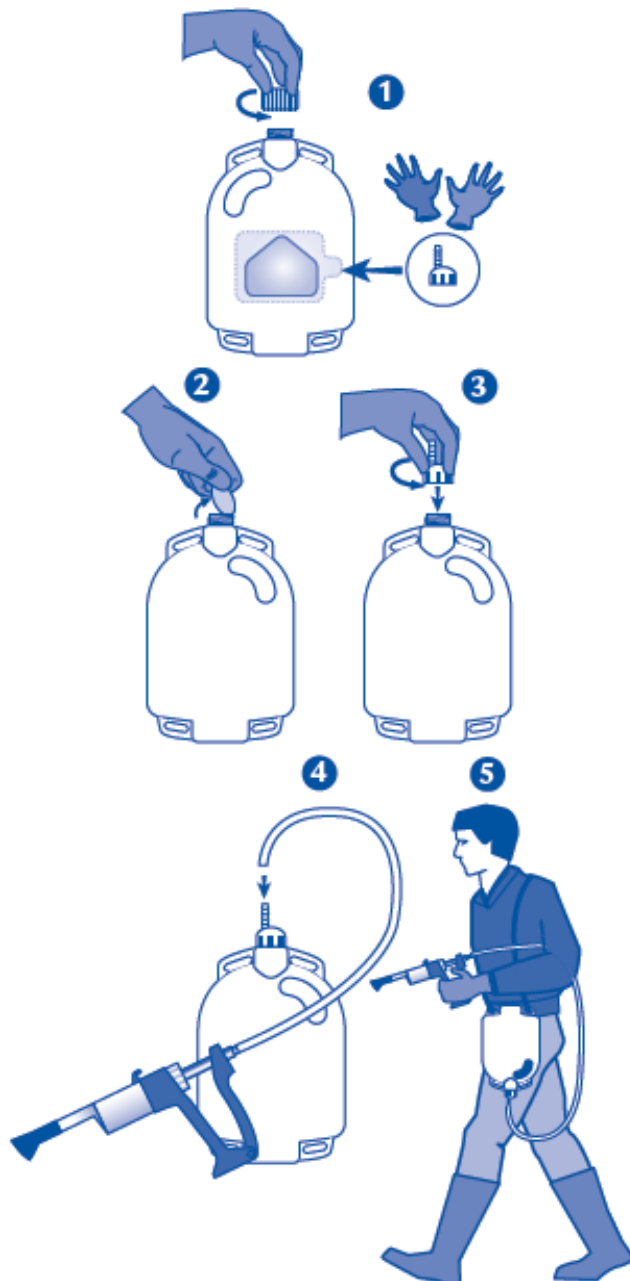
3. Byt ut korken mot en kork med slang. Vrid fast korken.

4. Fäst slangens ena ända på korken och andra ändan på doseringspistolen.

5. Fyll pistolen försiktigt och kontrollera att alla kopplingar är täta före användning.

Följ pistoltillverkarens anvisningar om inställning av dosen samt om korrekt användning och underhåll av doseringspistolen och slangen.

Om djurets kroppsvikt ligger mellan två markeringar ska den högre vikten väljas.



FlexiBag (2,5 l, 4,5 l och 8 l flexibel påse)

Koppla en lämplig doseringspistol till FlexiBag-påsen på följande sätt:

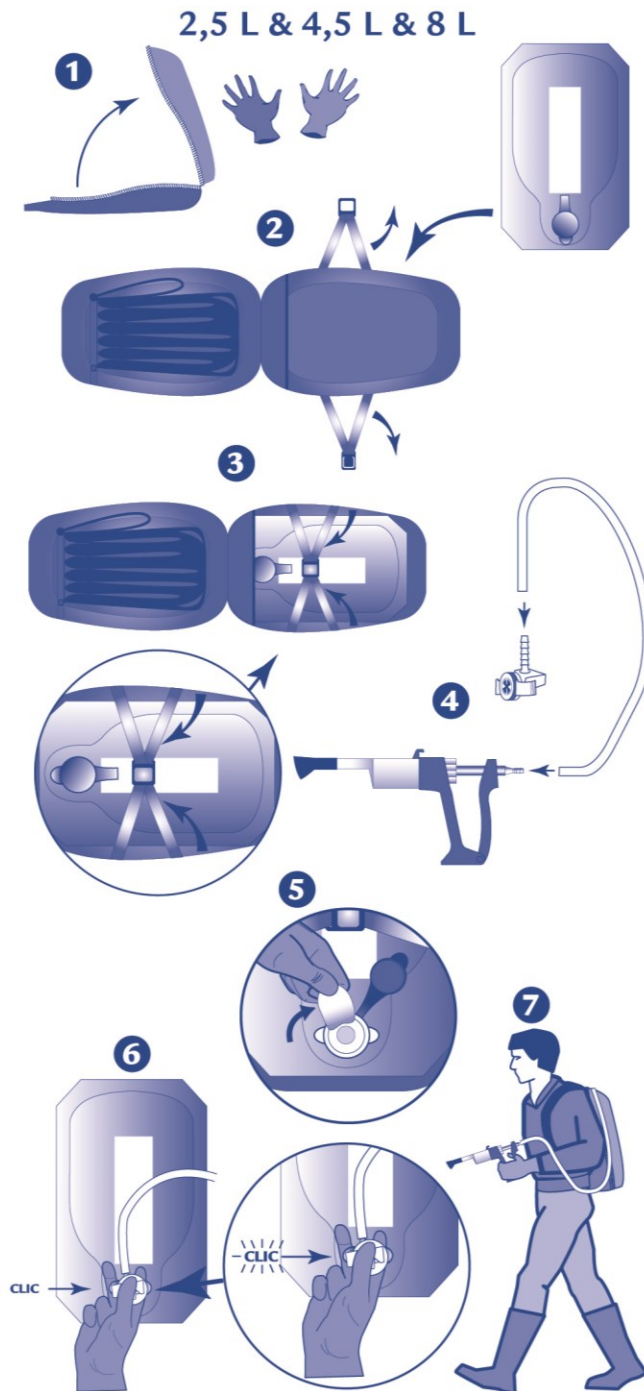
1–4. Fäst ena ändan av slangen på E-lock-kopplingen och andra ändan på doseringspistolen.

5 och 6. Koppla E-lock-kopplingen till FlexiBag-påsen.

7. Fyll pistolen försiktigt och kontrollera att alla kopplingar är täta före användning.

Följ pistoltillverkarens anvisningar om inställning av dosen samt om korrekt användning och underhåll av doseringspistolen.

Om djurets kroppsvikt ligger mellan två markeringar ska den högre vikten väljas.



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

Symtom som tyder på toxicitet har inte observerats vid doser som är fem gånger den normala dosen. Inget känt motgift.

4.11 Karenstid(er)

Slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjök: noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, makrocycliska laktoner, avermektiner.

ATCvet-kod: QP54A A04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Eprinomektin är ett läkemedel mot ekto- och endoparasiter och hör till gruppen makrocycliska laktoner. Föreningarna i denna läkemedelsgrupp har stor affinitet mot glutamatreglerade kloridjonkanaler som finns i ryggradslösa djurs muskel- eller nervceller. Dessa föreningar binder sig selektivt till kloridjonkanalerna, vilket leder till att cellmembranerna bättre släpper igenom kloridjoner. Detta orsakar en hyperpolarisering i muskel- eller nervcellen, varvid parasiten förlamas och dör.

Föreningarna i denna läkemedelsgrupp kan också ha samverkan med andra ligander, till exempel kloridkanaler som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörtsyra (GABA).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgängligheten för lokalt administrerat eprinomektin hos nötkreatur är cirka 30 %. Största delen upptas inom tio dagar efter behandlingen. Eprinomektin som administreras lokalt metaboliseras inte i någon större omfattning hos nötkreatur. Den största enskilda resthalten i alla biologiska matriser bildas av eprinomektinets beståndsdel B_{1a}.

Eprinomektin består av beståndsdelarna B_{1a}- (≥ 90 %) och B_{1b}- (≤ 10 %) - som skiljer sig från varandra med en metylenenhet. Eprinomektin metaboliseras inte i någon större omfattning hos boskap. Metaboliternas andel av de totala resterna i plasma, mjök, ätbara vävnader och avföring är cirka 10 %.

Metabolismprofilen i de ovannämnda biologiska vävnaderna är nästan identisk i kvalitativt och kvantitativt hänseende och förändras inte avsevärt med tiden efter administreringen av eprinomektin. B_{1a}- och B_{1b}-komponenternas procentuella andel av hela metabolismprofilen är konstant. Förhållandet mellan dessa två komponenter i eprinomektin i de biologiska vävnaderna är exakt detsamma som i läkemedlet, vilket visar att dessa två komponenter metaboliseras i nästan samma takt. Eftersom dessa två komponenters metabolism och fördelning i vävnaderna är mycket likadana kan även deras farmakokinetiska egenskaper väntas vara likadana.

Eprinomektin binder sig kraftigt till plasmaproteinerna (99 %). Eprinomektin elimineras huvudsakligen i avföring.

5.3 Miljöegenskaper

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin ha negativ inverkan på andra än målorganismer. Potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin kan utsöndras under en period av flera veckor efter behandlingen. Avföring innehållande eprinomektin från behandlade djur på betesmarken kan tillfälligt minska mängden organismer som använder spillning som föda. Detta kan i sin tur leda till att spillningen bryts ned.

Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan ansamlas i sediment.

Eprinomektin är långlivat i jord.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E321)
All-*rac*- α -Tokoferol (E307)
Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (flaskor och kannor): 1 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (påsar): 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 l vita, ogenomskinliga HDPE-flaskor med avtagbar aluminiumförslutning, HDPE-kork och PP-doseringsmått som har en skala från 5 ml till 60 ml.
2,5 l och 5 l vita, ogenomskinliga HDPE-dunkar med avtagbar aluminiumförslutning, PP-kork och PP-kork med kopplingsuttag.
2,5 l, 4,5 l och 8 l flexibla, flerskiktiga PET/aluminium/PA/PE-påsar som har Pp-kork och en särskild POM "E-lock"-koppling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedlet är mycket skadligt för fiskar och vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1ère avenue – 2065 M- LID
06516 Carros
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31185

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22.10.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07/02/2019

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**