

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eprivalan vet. 5 mg/ml kertavaleluliuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini 5 mg.

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E 321) 0,1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Kertavaleluliuos.

Kirkas, lievästi kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, myös lypsylehmä

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien loislajien aiheuttaman tartunnan ennaltaehkäisy ja hoito:

Maha- ja suolistonematodit (täysikasvuiset ja neljännen asteen toukat):

Ostertagia ostertagi (myös lepotilassa olevat L4)

O. lyrata (vain täysikasvuiset)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (myös lepotilassa olevat L4)

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

C. surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp. (vain täysikasvuiset)

Trichuris spp. (vain täysikasvuiset)

Keuhkomato

Dictyocaulus viviparus (täysikasvuiset ja L4)

Permut (parasitoivat muodot)

Hypoderma bovis

H. lineatum
Dermatobia hominis

Syyhypunkit

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Täit ja väiveet

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Damalinia bovis
Solenopotes capillatus

Ohjeannoksella annosteltuna valmisteella on hyvä pysyvä teho tavallisimpiin sisäloisiin, keuhkomato (*Dictyocaulus viviparus*) mukaan lukien.

Parhaat hoitotulokset saavutetaan, kun valmistetta käytetään osana ulko- ja sisäloisten torjuntaohjelmaa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste on tarkoitettu paikallisesti annosteltavaksi lypsylehmille ja lihanaudoille. Ei saa antaa muille eläinlajeille eikä muuta annostelutapaa käyttäen. Kissat ja koirat voivat saada vakavia haittavaikutuksia tämän lääkkeen sisältämästä eprinomektiinimäärästä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos ainetta roiskuu iholle, on huuhdeltava heti vedellä, pestävä sen jälkeen vedellä ja saippualla. Jos ainetta joutuu silmiin, on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Tarvittaessa on otettava yhteys lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohjeannosta käytettäessä ei havaittu.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tutkimukset ovat osoittaneet, että ohjeannosta (0,5 mg/kg) kolme kertaa suuremman annoksen ei ole todettu aiheuttavan haittoja lehmien ja sonnien lisääntymistoimintoihin.

Voidaan käyttää tiineillä ja laktoivilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmistetta annostellaan 1 ml / 10 elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,5 mg eprinomektiiniä elopainokiloa kohti. Annos levitetään ohuena juovana selkärunkaa pitkin lapojen kohdalta hännäntyveen asti. Eläimen paino on arvioitava mahdollisimman tarkasti.

Squeeze-Measure-Pour System -mitta-astia (250 ml:n ja 1 litran pullo)

1- Kokoaminen:

- Työnnä syöttöputki mitta-astiaan.
- Kierrä mitta-astia kiinni pulloon.

2- Mittaaminen:

Valitse oikea annostus kiertämällä säädin hoidettavan eläimen painoa vastaavaan kohtaan. Jos eläimen paino osuu merkintöjen väliin, valitse suurempi paino.

3- Puristaminen:

Pidä pulloa pystyasennossa ja purista sitä, kunnes kalibrointiviivojen osoittama annos on hieman suurempi kuin tarvittava annos. Lopeta puristaminen, jolloin annos asettuu automaattisesti oikeaksi. Kallista pulloa ja anna annos.

Valmisteen teho ei huonone vaikka käsittely suoritettaisiin sateessa tai märille eläimille.

Ei saa annostella lannan tai muun lian peittämälle ihoalueelle.

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

Toksisuuden viittaavia oireita ei ole havaittu käytettäessä viisinkertaista yliannosta (2,5 mg eprinomektiiniä/kg) 3 kertaa 7 vuorokauden välein 8-viikkoisille vasikoille. Käytettäessä

10-kertaista yliannosta (5mg/kg), on havaittu ohimenevää mydriaasia, mutta ei muita oireita. Vastalääkettä ei tunneta.

4.11 Varoaika

Teurastus: 15 vrk.

Maito: 0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sisä-ulkolaislääkkeet.

ATCvet-koodi: QP54A A04.

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismi

Eprinomektiini on ulko-sisälöislääke, joka kuuluu makrosyklisen laktonijohdannaisten ryhmään. Tämän ryhmän molekyylit sitoutuvat selektiivisesti ja hyvin pysyvästi selkärangattomien loisten lihas- tai hermosoluissa oleviin, glutamaatin säätelemiin kloridi-ionikanaviin. Sitoutuminen lisää solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille, mikä aiheuttaa solussa hyperpolarisoitumisen ja loinen halvaantuu tai kuolee. Eprinomektiini saattaa myös vaikuttaa muiden ligandien, esimerkiksi hermovälittäjäaine gamma- aminovoihapon (GABA) säätelemiin kloridikanaviin.

Tämän ryhmän aineiden hyvä siedettävyyden johtuu siitä, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelemiä kloridi-kanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat heikosti nisäkkäiden muihin ligandien säätelemiin kloridikanaviin. Makrosykliset laktonit eivät helposti läpäise veri-aivoestettä.

5.2 Farmakokinetiikka

Metabolia

Paikallisesti annosteltu eprinomektiini imeytyy naudalla noin 30-prosenttisesti. Suurin osa on imeytynyt 10- 14 vuorokauden kuluttua annostelusta.

Eprinomektiini on kahden isomeerin, B_{1a} ja B_{1b} raseeminen seos. Eprinomektiini ei merkittävästi metaboloidu nautan elimistössä. Isomeerien (B_{1a} ja B_{1b}) suhde pysyy vakiona

kudoksissa välillä 7 - 28 vuorokautta annostelun jälkeen. Esimerkiksi maksassa isomeerin B_{1b} osuus on 84 - 90% edellä mainittuna ajanjaksona.

Maksimipitoisuus seerumissa

Liharotuisilla sonneilla radioaktiivisella aineella merkityllä eprinomektiinillä annoksella 0,5 mg/kg tehdyssä kokeessa plasman radioaktiivisuudessa ei todettu selvää huippua, vaan tasainen pitoisuus 9-14 vrk annostelun jälkeen. Korkeimmat eprinomektiini B_{1a} -pitoisuudet olivat 7,3 – 19,7 ng/ml.

Maidossa olevilla lypsylehmillä, joille oli annosteltu iholle pitkin selkälinjaa 0,75 mg/kg radioaktiivisesti merkittyä eprinomektiiniä, joillakin eläimillä saatiin selvä huippu plasman radioaktiivisuuteen, toisilla tasainen pitoisuus. Korkeimmat eprinomektiini B_{1a} -pitoisuudet vaihtelivat välillä 42,7 - 134,4 ng/ml. Korkein plasman radioaktiivisuus todettiin 1 - 7 vuorokautta annostelun jälkeen.

Jäämät kudoksissa

Naudan kudoksiin eprinomektiini jakautuu seuraavasti: maksa > munuaiset > rasvakudos > lihas. Eprinomektiinin eliminaation puoliintumisaika kaikissa tutkituissa kudoksissa on 8 vrk. Eprinomektiini B_{1a} pitoisuus vähenee samalla nopeudella kuin kokonaispitoisuus.

Jäämät maidossa

Kaksikymmentä lypsylehmää käsiteltiin merkittömällä eprinomektiinillä käyttäen annosta 0,5 mg/kg. Pitoisuus maidossa oli korkeimmillaan 2-3 vuorokauden kuluttua annostelusta, tällöin pitoisuus vaihteli välillä <2,3 ng/ml (mittausmenetelmän herkkyys) - 11,36 ng/ml.

Erittyminen

Lääkeaine erittyy sekä lihanaudoilla että lypsylehmillä pääasiassa ulosteiden mukana.

Lihanaudoilla ulosteita ja virtsaa kerättiin kahdelta härältä, ja 15-17 % annostellusta lääkeaineesta oli erittynyt 28 vuorokauden kuluessa ulosteissa ja 0,35% virtsassa.

Kaikkiaan 53-56% vaikuttavasta aineesta oli jäljellä annostelukohdan ihossa, joka tutkittiin 28 vrk annostelun jälkeen kolmelta teurastetulta eläimeltä.

Ympäristövaikutukset

Kun eprinomektiini joutuu maaperään, se sitoutuu nopeasti maa-ainekseen ja muuttuu inaktiiviseksi. Vapaalla eprinomektiinillä saattaa olla haitallisia vaikutuksia kaloihin ja eräisiin muihin vesieliöihin.

Eprinomektiini ei vaikuta lantaa hajottaviin kuoriaisiin. Eprinomektiinillä on osoitettu olevan akuutti toksinen vaikutus kärpästoukkiin, mutta sillä ei ole haitallista vaikutusta lantakärpäspopulaatioon. Lääkittyjen eläinten lannan on todettu hajoavan yhtä nopeasti kuin käsittelemättömien.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E 321)

Propyleeniglykolioktanoaattidekanoaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Mitta-astiaa ei saa jättää pulloon kiinni säilytyksen ajaksi. Irrota mitta-astia aina käytön jälkeen ja laita pullon korkki kiinni.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ml:n valkoinen (tai väritön) HDPE pullo, turvakorkki

250 ml:n pullon mukana on 25 ml:n mitta-astia.

Yhdestä pullosta riittää 10 annosta 250 kg:n naudalle.

1 l:n valkoinen HDPE pullo, turvakorkki.

1 litran pullon mukana on 60 ml:n mitta-astia.

Yhdestä pullosta riittää 40 annosta 250 kg:n naudalle.

2,5 l:n valkoinen selässä kannettava HDPE pullo, turvakorkki, suunniteltu käytettäväksi automaattiruiskun kanssa. Yhdestä pullosta riittää 100 annosta 250 kg:n naudalle.

5 l:n valkoinen selässä kannettava HDPE pullo, turvakorkki, suunniteltu käytettäväksi automaattiruiskun kanssa. Yhdestä pullosta riittää 200 annosta 250 kg:n naudalle.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Eprivalan vet. ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12842

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.08.1998 / 20.09.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.04.2020