

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eprecis vet 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle ja vuohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini.....20,0 mg

Apuaine(et):

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,8 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja vuohi.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien eprinomektiinille herkkien sisä- ja ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoito:

Nauta

	Täysikasvuiset	L4- toukkamuodot	Lepotilassa olevat L4- toukkamuodot
Ruoansulatuskanavan sukkulamadot			
<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</i>	•	•
<i>phlebotomum</i>		
<i>Nematodirus</i>	•	•
<i>helvetianus</i>		
<i>Oesophagostomum</i>	•	•
<i>radiatum</i>		
<i>Oesophagostomum</i>	•	
spp.		
<i>Trichuris</i> spp.	•	

Keuhkomadot

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•
-------------------------------	---	---

Verta imevät täit: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Kärpäset: *Haematobia irritans*

Kiiliäiset (loismuodot): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Syyhypunkit: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Uusintatartuntojen ehkäisy:

Valmiste suojaa hoidettuja eläimiä seuraavilta uusintatartunnoilta:

- *Trichostrongylus* spp. (myös *Trichostrongylus axei* ja *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (myös *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (myös *Ostertagia ostertagi* ja *Ostertagia lyrata*) ja *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.
- *Haematobia irritans* vähintään 7 päivän ajan.

Lammas

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot (aikuiset)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Keuhkomato (aikuiset)

Dictyocaulus filaria

Vuohi

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot (aikuiset)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Keuhkomato (aikuiset)

Dictyocaulus filaria

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muilla eläinlajeilla.

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

Ei saa antaa suun kautta tai injektiona lihakseen tai laskimoon.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Nauta, lammas ja vuohi

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä, sillä ne suurentavat resistenssiriskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menetykseen:

- Saman lääkeryhmän sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva, pitkään jatkuva käyttö.
- Liian pieni annostus, joka voi johtua painon aliarvioinnista, valmisteen virheellisestä annosta tai annostelulaitteen kalibroimattomuudesta (jos annostelulaitetta käytetään).

Epäiltyjä kliinisiä sisäloislääkeresistenssitapauksia on tutkittava asianmukaisilla menetelmillä (esim. FECRT-testillä, Faecal Egg Count Reduction Test). Jos testin tai testien tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin jollekin tietylle sisäloislääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeryhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista sisäloislääkettä.

Jos on olemassa uusintainfektion riski, on kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa liittyen injektion toistotarpeeseen ja mahdollisten lisäinjektioiden antotiheyteen.

Nauta

Loislajien resistenssiä muille makrosyklisille laktoneille on ilmoitettu naudalla EU:ssa. Tästä syystä valmisteen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuositukseen.

Lammas ja vuohi

Euroopan unionin alueella on raportoitu loislajien resistenssiä eprinomektiinille vuohilla ja lampaila. Tästä syystä valmisteen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuositukseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Parenteraalisen injektion annossa on noudatettava tavanomaista aseptista tekniikkaa.

Ei saa käyttää muilla lajeilla. Avermektiinit voivat aiheuttaa kuolemantapauksia koiralla, etenkin skotlanninpaimenkoirilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niille sukua olevilla roduilla tai sekarotuisilla, sekä vesi- ja maakilpikonnilla.

Kuolleet kiiliäisten toukat ruokatorvessa tai selkärangassa saattavat aiheuttaa sekundaarireaktioita. Kuolleiden kiiliäisten toukkien aiheuttamien sekundaarireaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa on suositeltavaa, että valmiste annetaan kiiliäisten lentovaiheen päättymisen jälkeen, ennen toukkien lepovaihetta elimistössä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Mahdolliset roiskeet silmistä on pestävä heti vedellä.

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa neurotoksisuutta. Valmistetta käsiteltäessä injektion antajan on varottava pistämästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä ihokontaktia. Mahdolliset roiskeet iholta on pestävä heti vedellä.

Vältä altistusta suun kautta. Älä syö, juo äläkä tupakoi eläinlääkevalmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Apuaine glyseroliformaali saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle. Vaikuttava aine eprinomektiini voi myös erittyä rintamaitoon. Tästä syystä raskaana olevien/imettävien naisten ja naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä altistusta tälle valmisteelle.

Muut varotoimenpiteet

Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä lantaeliöille ja vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lantaeliöihin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä eprinomektiinin (ja saman loislääkeryhmän valmisteiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudalla, lampaalla ja vuohella.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen pienentää pitämällä hoidetut naudat, lampaat ja vuohet poissa vesistöjen lähetytyiltä 2–5 viikon ajan hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nauta:

Pistoskohdan keskivaikea tai vaikea turvotus on hyvin yleistä hoidon jälkeen. Turvotus häviää yleensä 7 päivän kuluessa, mutta kovettumat saattavat kestää yli 21 päivää. Turvotukseen saattaa liittyä lievää tai keskivaikeaa kipua.

Reaktio häviää ilman hoitoa eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen eikä sen tehoon.

Lammas ja vuohi:

Pistoskohdan lievä tai keskivaikea turvotus on hyvin yleistä. Turvotus häviää yleensä 16–18 päivän kuluessa.

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 harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Nauta:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Lammas ja vuohi:

Eprinomektiinin turvallisuutta lampaan ja vuohen tiineyden aikana ei ole tutkittu. Voidaan käyttää näillä lajeilla ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Tämä on otettava huomioon, jos eprinomektiiniä käytetään yhdessä sellaisten molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle. Vain kerta-annoksena.

0,2 mg/kg annos eprinomektiiniä, mikä vastaa 0,1 ml eläinlääkevalmistetta/10 kg.

Vuohilla suurin määrä yhteen pistoskohtaan annettuna saa olla enintään 0,6 ml.

50 ml:n ja 100 ml:n injektiopullot

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 30 kertaa. Jos tulppa on lävistettävä yli 30 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

250 ml:n ja 500 ml:n injektiopullot

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 20 kertaa. Jos tulppa on lävistettävä yli 20 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

Oikean annoksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava.

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

Nauta, lammas:

Kun valmistetta annettiin ihon alle enintään 5 kertaa suositusannoksen verran, haittatapahtumia ei havaittu lukuun ottamatta ohimenevää injektiokohdan reaktiota (turvotus ja sen jälkeinen kovettuma).

Tuotteen turvallisuutta vuohilla ei ole selvitetty yliannostustutkimuksissa.

4.11 Varoaika

Nauta:

- Teurastus: 63 vrk
- Maito: nolla tuntia.

Lammas:

- Teurastus: 42 vrk.
- Maito: nolla tuntia.

Vuohi:

- Teurastus: 42 vrk.
- Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sisä- ja ulkoloislääkkeet, makrosykliset laktonit, avermektiinit.
ATCvet-koodi: QP54AA04

5.1 Farmakodynamiikka

Eprinomektiini on ulko- ja sisäloisia tappava lääkeaine, joka kuuluu makrosyklisten laktonien ryhmään. Tämän ryhmän yhdisteillä on suuri affiniteetti glutamaatin säätelemiin kloridi-ionikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- tai lihassoluissa. Nämä yhdisteet sitoutuvat kloridi-ionikanaviin selektiivisesti, minkä seurauksena solukalvon läpäisevyys kloridi-ioneille lisääntyy. Tämä aiheuttaa lihas- tai hermosolussa hyperpolarisoitumisen, jolloin loinen halvaantuu ja kuolee.

Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös vaikuttaa muiden ligandien, kuten välittäjäaine gamma-aminovoihapon (GABA), säätelemiin kloridikanaviin.

Tämän ryhmän yhdisteiden turvamarginaali johtuu siitä, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelemiä kloridikanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat heikolla affiniteetilla nisäkkäiden muiden ligandien säätelemiin kloridikanaviin, eivätkä ne läpäise helposti veri-aivoestettä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Naudalla ihon alle annetun eprinomektiinin biologinen hyötyosuus on noin 89 %. Keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (58 mikrog/l) saavutettiin 36–48 tunnin kuluttua.

Imettävillä lampaila keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (19,5 mikrog/l) saavutettiin 33,6 tunnin kuluttua ihon alle annetun pistoksen jälkeen. Keskimääräinen AUC-arvo 7 vuorokauden ajanjaksolla annoksen pistämisen jälkeen oli 73,3 mikrog*vrk/l.

Muulloin kuin imetyksen aikana keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (11,3 mikrog/l) saavutettiin lampailla 26,7 tunnin kuluttua annoksen antamisen jälkeen. Keskimääräinen AUC-arvo 7 vuorokauden ajanjaksolla hoidon jälkeen oli 42,5 mikrog*vrk/l. Vuohilla keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (20,7 mikrog/l) saavutettiin 36 tunnin kuluttua annoksen antamisen jälkeen. Keskimääräinen AUC-arvo 7 vuorokauden ajanjaksolla oli 66,8 mikrog*vrk/l.

Jakautuminen

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen 0,1–0,4 mg/kg:n terapeuttisella annosalueella. Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti (yli 99 %) plasmaproteiineihin.

Metabolia

Eprinomektiini ei metaboloitu laajasti. Plasmassa, maidossa, syötävissä kudoksissa ja ulosteessa esiintyvistä jäämien kokonaismäärästä noin 10 % on metaboliitteja.

Eliminaatio

Naudalla eprinomektiinin eliminaation puoliintumisaika on 65–75 tuntia ja se eliminoituu pääasiassa ulosteeseen.

Lampailla eprinomektiinin vertailukelpoinen puoliintumisaika on 62–78 h.

Vuohilla eprinomektiinin puoliintumisaika on 91 tuntia.

Ympäristövaikutukset

Muiden makrosyklisen laktonien tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä mahdollisesti toksisina pitoisuuksina 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 lantaeliöille ja vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)

Dimetyylisulfoksidi

Stabiloitu glyseroliformaali

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: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaustyyppi:

Kullankeltainen, monikerroksinen muovi-injektiopullo (polypropeeni/eteenivinyylialkoholi/polypropeeni), jossa bromobutylikumitulppa ja alumiinikorkki ja muovinen flip-off-kansi, pahvirasiassa.

Pakkauskoost:

50 ml:n injeksiopullo
100 ml:n injeksiopullo
250 ml:n injeksiopullo
500 ml:n injeksiopullo

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Erittäin vaarallinen kaloille ja vesieläimille. Lampia, vesistöjä ja oja ei saa saastuttaa eläinlääkevalmisteella eikä tyhjillä pakkauksilla.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale,
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32107

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.11.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO