

**3. december 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Eprecis Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29356

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Eprecis vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke: 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

 Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Eprinomectin 20 mg

 **Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,8 mg |
| Dimethylsulfoxid |  |
| Gylcerolformal, stabiliseret |  |

 Klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

 Til kvæg, får og ged.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af infestationer med følgende interne og eksterne parasitter, som er følsomme over for eprinomectin:

 **Kvæg**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Voksne stadier** | **L4-stadier** | **Inhibierede L4-stadier** |
| **Gastrointestinal rundorme** |  |  |  |
| *Ostertagia ostertagi*  | *●* | *●* | *●* |
| *Ostertagia lyrata*  | *●* |  |  |
| *Ostertagia* spp. | *●* | *●* |  |
| *Cooperia oncophora* | *●* | *●* |  |
| *Cooperia pectinata* | *●* | *●* |  |
| *Cooperia surnabada* | *●* | *●* |  |
| *Cooperia punctata* | *●* | *●* |  |
| *Cooperia* spp.  | *●* | *●* | *●* |
| *Haemonchus placei* | *●* | *●* |  |
| *Trichostrongylus axei* | *●* | *●* |  |
| *Trichostrongylus colubriformis* | *●* | *●* |  |
| *Trichostrongylus* spp. | *●* | *●* |  |
| *Bunostomun phlebotomum* | *●* | *●* |  |
| *Nematodirus helvetianus* | *●* | *●* |  |
| *Oesophagostomum radiatum* | *●* | *●* |  |
| *Oesophagostomum* spp. | *●* |  |  |
| *Trichuris* spp*.*  | *●* |  |  |
|  |  |  |  |
| **Lungeorm** |  |  |  |
| *Dictyocaulus viviparus* | *●* | *●* |  |

**Sugende lus:** *Haematopinus eurysternus, Linognathus vituli, Solenopotes capillatus*

**Fluer:** *Haematobia irritans*

**Bremser** (parasitiske stadier)**:** *Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum*

**Skabmider:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Forebyggelse mod reinfestationer:**

Veterinærlægemidlet beskytter behandlede dyr mod reinfestationer med:

* *Trichostrongylus* spp.(inklusive *Trichostrongylus axei* og *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei, Cooperia* spp*.* (inklusive *Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus, Oesophagostomum radiatum, Ostertagia* spp*.* (inklusive *Ostertagia ostertagi* og *Ostertagia lyrata*) og *Nematodirus helvetianus* i 14 dage*.*
* *Haematobia irritans* i mindst 7 dage*.*

**Får**

**Gastrointestinale rundorme (voksne stadier)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata),*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Lungeorme (voksne stadier)**

*Dictyocaulus filaria*

**Næsefluer (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

**Geder**

**Gastrointestinale rundorme (voksne stadier)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata),*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

**Lungeorme (voksne stadier)**

*Dictyocaulus filaria*

**Næsefluer (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til andre dyrearter; avermectiner kan forårsage fatale reaktioner hos hunde, især hos Collie, Old English Sheepdog og relaterede racer og krydsninger samt hos skildpadder.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke administreres oralt eller via intramuskulær eller intravenøs injektion.

3.4 Særlige advarsler

Kvæg, får og geder

Unødig brug af antiparasitære midler eller brug som afviger fra instruktionerne i dette produktresumé kan øge resistenstrykket og føre til reduceret effekt. Beslutning om anvendelse af dette lægemiddel bør bero på en bestemmelse af parasitarter og den byrde de udgør for den enkelte besætning/flok, baseret på infektionens epidemiologiske egenskaber.

Gentagen brug over en længere periode, især ved brug af samme stofgruppe, kan øge risikoen for udvikling af resistens. Opretholdelse af refugier for følsomme parasitter inden for en besætning/flok er vigtigt for at reducere denne risiko. Systematisk regelmæssig behandling og behandling af hele besætninger/flokke bør undgås. I stedet, hvis muligt, bør kun udvalgte enkeltdyr eller små grupper behandles (målrettet selektiv behandling). Denne fremgangsmåde bør kombineres med passende besætningshygiejne og græsningsforvaltning. Det anbefales at søge vejledning for den enkelte besætning/flok hos den ansvarlige dyrlæge.

Kliniske tilfælde, hvor der er en mistanke om anthelmintikum-resistens, bør undersøges yderligere ved brug af en passende test (f.eks. EPG-reduktionstest). I de tilfælde hvor testen med stor sandsynlighed påviser forekomst af resistens over for et specifikt anthelmintikum, bør anvendes et anthelmintikum tilhørende en anden farmakologisk gruppe med en anden virkningsmekanisme.

Bekræftet resistens bør rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de lokale myndigheder.

Ved risiko for reinfektion, bør en dyrlæge spørges til råds angående behovet for og hyppigheden af gentaget behandling.

Kvæg

Resistens over for andre makrocykliske laktoner hos parasitarter i kvæg er rapporteret i EU. Derfor bør brug af veterinærlægemidlet være baseret på lokale (regionale, besætning) epidemiologiske informationer om nematodernes følsomhed og anbefalingerne om, hvordan yderligere selektion for antihelmintikum-resistens begrænses.

Får og geder

Resistens overfor eprinomectin hos parasitarter i får og geder er blevet observeret inden for EU. Derfor bør brug af veterinærlægemidlet være baseret på lokale (regionale, besætning) epidemiologiske informationer om nematodernes følsomhed, og anbefalingerne om hvordan yderligere selektion for anthelmintikum-resistens begrænses.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sædvanlige aseptiske procedurer ved parenterale injektioner bør følges.

Hvis oksebremsens larver dør i oesophagus eller rygradskanal kan sekundære reaktioner forekomme. For at undgå sekundære reaktioner forårsaget af dræbte bremselarver i oesophagus eller ryghvirvler, anbefales at anvende produktet, når de flyvende bremsers aktivitet er overstået, men inden larverne når frem til deres hvilelokalitet i kroppen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved kendt overfølsomhed over for eprinomectin eller ét eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Det veterinære lægemiddel fremkalder alvorlig øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Efter kontakt med øjnene skylles straks med vand.

Veterinærlægemidlet kan forårsage neurotoksicitet.

Vær omhyggelig med at undgå selvinjektion ved håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå kontakt med huden. Ved hudkontakt skylles straks med vand.

Undgå at få produktet i munden. Undgå at spise, drikke eller ryge, mens dette veterinære lægemiddel håndteres.

Vask hænder efter brug.

Hjælpestoffet glycerolformal kan skade et ufødt barn. Yderligere kan det aktive stof eprinomectin overføres til modermælk. Lægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder samt kvinder i den fødedygtige alder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Eprinomectin er meget toksisk for gødningsfauna og akvatiske organismer; stoffet er persistent i jord og kan akkumulere i sedimenter. Risikoen overfor akvatiske økosystemer og gødningsfauna kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af eprinomectin (og andre produkter fra samme antihelmintikumgruppe) til kvæg, får og geder.

Risikoen overfor akvatiske økosystemer vil reduceres yderligere ved at holde behandlet kvæg, får og geder væk fra vådområder i 2-5 uger efter behandling.

3.6 Bivirkninger

 Kvæg:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Hævelse på injektionsstedet1, Smerte på injektionsstedet2 |

1 Moderat til kraftig, som normalt forsvinder i løbet af 7 dage, men indurationen kan persistere i mere end 21 dage.

2 Mild til moderat. Reaktionen forsvinder uden yderligere behandling, og har ingen indflydelse på sikkerheden eller effekten af det veterinære lægemiddel.

 Får og geder:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Hævelse på injektionsstedet1, Smerte ved injektion2 |

1 Let til moderat, som normalt forsvinder i løbet af 16-18 dage.

2 Ses ved hovedbevægelser og utilpashed hos fåret.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen <eller dennes lokale repræsentant> eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kvæg:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Får og geder:

Sikkerheden ved brug af eprinomectin hos får og geder under drægtighed er ikke undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Eprinomectin har en kraftig binding til plasmaproteiner, og man bør være opmærksom på dette forhold, hvis produktet anvendes sammen med andre molekyler med samme egenskab.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse. Skal kun administreres en enkelt gang.

Administration af eprinomectin på 0,2 mg/kg legemsvægt svarende til 0,1 ml af det veterinære lægemiddel pr. 10 kg legemsvægt.

Hos geder bør injektionsvolumen ikke overskride 0,6 ml per injektionssted.

50 ml og 100 ml hætteglas

Hætteglassets gummiprop må ikke gennemstikkes mere end 30 gange. Hvis det er nødvendigt at gennemstikke mere end 30 gange, bør anvendes en fast kanyle i proppen.

250 ml og 500 ml hætteglas

Hætteglassets gummiprop må ikke gennemstikkes mere end 20 gange. Hvis det er nødvendigt at gennemstikke mere end 20 gange, bør anvendes en fast kanyle i proppen.

Underdosering kan forårsage ineffektiv brug og kan fremme udvikling af resistens.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Hvis flere dyr skal behandles samlet, bør rimeligt homogene grupper samles og alle dyr i gruppen bør doseres efter vægten af det tungeste dyr.

Doseringssprøjtens nøjagtighed bør kontrolleres omhyggeligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kvæg, får:

Efter subkutan administration af op til 5 gange den anbefalede dosis sås ingen andre bivirkninger end en forbigående reaktion (hævelse og efterfølgende induration) på injektionsstedet.

Sikkerheden ved brug af dette veterinærlægemiddel hos geder er ikke blevet undersøgt i overdosisstudier.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

 Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

- Slagtning: 63 døgn.

- Mælk: 0 timer.

Får:

- Slagtning: 42 døgn.

- Mælk: 0 timer.

Geder:

- Slagtning: 42 døgn.

- Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

 QP 54 AA 04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Eprinomectin tilhører gruppen af makrocykliske laktoner, som er en klasse af endectocider. Stofferne i denne klasse binder selektivt og med høj affinitet til glutamatstyrede, chloridion-kanaler som findes i nerve- eller muskelcellerne hos invertebrater. Dette fører til en øget permeabilitet i cellemembranen for chloridioner og dermed til hyperpolarisering af nerve- eller muskelcellerne, som medfører paralyse af parasitten og til sidst parasittens død.

Stofferne i denne klasse kan også interagere med andre ligandstyrede chloridkanaler, herunder sådanne styret af neurotransmitterstoffet gamma-aminosmørsyre (GABA).

Sikkerhedsmargin for stofferne i denne klasse er betydelig grundet det faktum, at pattedyr ikke har glutamatstyrede chloridkanaler. Makrocykliske laktoner har lav affinitet til andre ligandstyrede chloridkanaler hos pattedyr, og de passerer ikke umiddelbart blod-hjernebarrieren.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Hos kvæg, efter subkutan administration er biotilgængeligheden for eprinomectin omkring 89 %. Den gennemsnitlige maksimale plasmakoncentration på 58 µg/l blev opnået efter 36-48 timer.

Hos lakterende får, blev den gennemsnitlige maksimale plasmakoncentration på 19,5 µg/l opnået efter 33,6 timer efter subkutan administration. Arealet under kurven (area under the curve = AUC) var i gennemsnit 73,3 µg\*dag/l over en periode på 7 dage efter administration.

Hos ikke-lakterende får, blev den gennemsnitlige maksimale plasmakoncentration på 11,3 µg/l opnået efter 26,7 timer efter subkutan administration. AUC var i gennemsnit 42,5 µg\*dag/l over en periode på 7 dage efter administration.

Hos geder, blev den gennemsnitlige maksimale plasmakoncentration på 20,7 µg/l opnået efter 36 timer efter administration. AUC var i gennemsnit 66,8 µg\*dag/l over en periode på 7 dage efter administration.

Distribution

Der er en lineær sammenhæng mellem den anvendte dosis og plasmakoncentrationen i det terapeutiske område fra 0,1 til 0,4 mg/kg. Eprinomectin er kraftigt bundet til plasmaproteiner (mere end 99 %).

Metabolisering

Eprinomectin metaboliseres i ringe omfang. Mængden af metabolitter er ca. 10 % af den totale restmængde i plasma, mælk, slagtekroppen og fæces.

Elimination

Hos kvæg udskilles eprinomectin med en halveringstid på 65-75 timer, og den overvejende del udskilles med fæces.

Hos får udskilles eprinomectin med en lignende halveringstid på 62-78 timer.

Hos geder udskilles eprinomectin med en halveringstid på 91 timer.

**Miljøoplysninger**

Som tilfældet er for andre makrocykliske laktoner, kan eprinomectin påvirke organismer, som ikke tilhører målgruppen, negativt. Efter behandling kan ekskretion af potentielt toksiske mængder af eprinomectin fortsætte i en periode på adskillige uger. Fæces fra behandlede dyr, som indeholder eprinomectin og afsættes på græsarealet, kan nedsætte artsrigdommen af gødningsernærende organismer, som medfører en ændring af nedbrydningen af gødningsklatten. Eprinomectin er meget toksisk for gødningsfauna og vandlevende organismer, er persistent i jord og kan akkumulere i sedimenter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

 Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

 Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

 Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

 Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravgul flerlagsplastik-hætteglas (polypropylen/etylenvinylalkohol/polypropylen) med bromobutylgummiprop samt aluminiumkapsler og plastikflip-off låg i papæske.

 Pakningsstørrelser

 50 ml, 100 ml, 250 ml og 500 ml hætteglas.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

 Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da epromomectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Undgå at forurene søer, vandløb eller dræn med veterinærlægemidlet eller den tømte beholder.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

**Repræsentant**

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

 7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

 53767

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

 Dato for første markedsføringstilladelse: 1. juni 2015 (Eprecis Vet., pour-on, opløsning 5 mg/ml)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

 3. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

 BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.