

Eprecis vet

R_x

Ceva Animal Health

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml
(Klar, färglös till svagt gul lösning)

Anthelmintikum, insekticid och acaricid mot nematoder, löss, stickfluga, nöttstyng och skabb

Djurslag:

Nötkreatur

Aktiv substans:

Eprinomektin

ATC-kod:

QP54AA04

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-07-15.

Innehåll

1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Eprinomektin.....20,0 mg

Hjälpämne(n):

Butylhydroxytoluene (E321) 0,8 mg

Dimetylsulfoxid

Glycerolformal, stabiliserad

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Eprinomektin är en endektocid som tillhör klassen makrocycliska laktoner. Substanser 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.

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. Medelvärde 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. Medelvärde 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. Medelvärde 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 hos nötkreatur.

Metabolism

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

Elimination

Eliminationshalveringstiden för eprinomektin är 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 vattenlevande organismer, det ligger kvar i jorden och kan ackumuleras i sediment.

Indikationer

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

Nötkreatur

	Adulta	L4	Inhiberade L4
Gastro-			

intestinala 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*

Stickflugor: *Haematobia irritans*

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

Skabbkvalster: *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 (adulta)

Dictyocaulus filaria

Get

Gastrointestinala rundmaskar (adulta)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Lungmask (adulta)

Dictyocaulus filaria

Kontraindikationer

Använd inte till andra djurslag.

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

Administrera inte oralt eller genom intramuskulär eller intravenös injektion.

Försiktighet

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

Får inte användas på andra djurslag. Avermektiner kan vara dödligt för hundar, speciellt för hundar av Collieras, Old English sheepdog och relaterade raser eller korsningar samt sköldpaddor.

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.

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.

Biverkningar

Nötkreatur:

En måttlig till kraftig svullnad på injektionsstället efter behandling är mycket vanligt. Vanligen går svullnaden tillbaka inom 7 dagar, men en förhårdnad kan kvarstå i mer än 21 dagar. Svullnaden kan vara mild till måttligt smärtsam.

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

Får och get:

En lätt till måttlig svullnad på injektionsstället är mycket vanligt. Vanligtvis går svullnaden tillbaka inom 6 till 18 dagar.

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)

Dosering

Subkutan användning. Ges som en engångsdos.

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

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.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och doseringsutrustningen kontrolleras.

Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn

Mjolk: 0 timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Mjolk: 0 timmar.

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Mjolk: 0 timmar.

Interaktioner

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

Överdoser

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 säkerhetsstudier.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Nötkreatur, får och get.

Undvik följande behandlingsrutiner då risken för resistensutveckling ökar vilket leder till ineffektiva behandlingar:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tid.
- Underdosering, som kan bero på felskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av läkemedlet eller bristande kalibrering av doseringsutrustningen (om sådan används).

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.

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 denna produkt 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 eprinomektin har rapporterats hos parasiter 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 anthelmintika.

Skyddsföreskrifter 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 självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information 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 glycerolfomal kan vara skadligt för foster. Den aktiva substansen eprinomektin kan överföras till bröstmjölk. Gravida/ammande kvinnor och kvinnor i fertil ålder bör därför undvika kontakt med produkten.

Övriga försiktighetsåtgärder

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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml Klar, färglös till svagt gul lösning

100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd