

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zeppripour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Eprinomectine 5,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	10 mg
Propyleenglycoldicaprylocapraat	

Heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (vleesrunderen en melkkoeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infestaties met de volgende interne en externe parasieten gevoelig voor eprinomectine:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen exemplaren en larven in het vierde stadium)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (alleen volwassen exemplaren)

Ostertagia ostertagi (met inbegrip van geïnhibeerde L4)

Cooperia spp. (met inbegrip van geïnhibeerde L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (alleen volwassen exemplaren)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (alleen volwassen exemplaren)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (volwassen exemplaren en L4)

Horzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Schurftmijten

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen

Damalinia (Bovicola) bovis (bijtende luizen)

Linognathus vituli (zuigende luizen)

Haematopinus euryesternus (zuigende luizen)

Solenopotes capillatus (zuigende luizen)

Hoornvliegen

Haematobia irritans

Preventie van herinfestaties:

Het diergeneesmiddel beschermt de dieren tegen herinfestaties met:

- *Nematodirus helvetianus* gedurende 14 dagen.
- *Trichostrongylus axei* en *Haemonchus placei* gedurende 21 dagen.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada* *Oesophagostomum radiatum* en *Ostertagia ostertagi* gedurende 28 dagen.

3.3 Contra-indicaties

Niet oraal of via injectie toedienen. Het diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor topicale toediening bij vlees- en melkkoeien, met inbegrip van lacterende melkkoeien.

Niet gebruiken bij andere diersoorten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd in de EU. Echter, resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij parasieten bij runderen is gerapporteerd in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en op aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Als er een risico op herinfectie is, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de behoefte aan en de frequentie van herhaalde toediening.

Voor optimale resultaten moet het diergeneesmiddel deel uitmaken van een programma ter behandeling tegen zowel interne als externe parasieten bij runderen dat gebaseerd is op de epidemiologie van deze parasieten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Voor effectief gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op zones van de ruglijn die bedekt zijn met modder of mest.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden aangebracht op gezonde huid.

Om bijwerkingen, te wijten aan de dood van horzellarven in de slokdarm of wervelkolom te vermijden, is het aanbevolen om het diergeneesmiddel na afloop van de horzelvelegactiviteit toe te dienen en voordat de larven hun rustplaatsen in het lichaam bereiken: raadpleeg een dierenarts voor het juiste tijdstip van behandelen.

Neerslag, op ieder moment vóór of na de behandeling, zal geen invloed hebben op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen, en kan overgevoeligheid veroorzaken.

Direct contact met de huid of ogen vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen handschoenen en beschermende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de huid, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Eventuele gecontamineerde kleding zo snel mogelijk verwijderen en wassen alvorens hergebruik. In geval van inslikken, de mond uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor eprinomectine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, het is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden gereduceerd door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische klasse) bij runderen te vermijden. Het risico voor aquatische ecosystemen zal verder gereduceerd worden door behandelde runderen tot drie weken na de behandeling uit de buurt van waterlopen te houden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectinen kunnen fatale reacties veroorzaken bij honden, vooral bij collies, Old English Sheepdogs en daaraan verwante rassen of kruisingen, maar ook bij land- en zeeschildpadden.

3.6 Bijwerkingen

Rund (vleesrunderen en melkkoeien)

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Alopecie op de toedieningsplaats Pruritus op de toedieningsplaats
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten als gevolg van het gebruik van eprinomectine aan therapeutische doses.

De veiligheid van eprinomectine bij runderen is vastgesteld voor gebruik tijdens de dracht en de lactatie en bij reproductieve stieren. Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt en bij reproductieve stieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien eprinomectine sterk bindt aan plasma-eiwitten moet hiermee rekening gehouden worden indien het wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik als pour-on.

Uitsluitend voor topicale toediening bij een dosis van 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht.

Dien het diergeneesmiddel toe in een smalle strook die zich uitstrekt langs de ruglijn van de schoft tot de staart.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Alle dieren van dezelfde kudde moeten tegelijkertijd behandeld worden.

Wijze van toediening:

Voor de verpakking van 1 l:

De fles is voorzien van een geïntegreerd doseersysteem en heeft twee openingen. Eén opening is verbonden met de basis van de fles en de andere met de verdeelkamer (doseersysteem). Schroef de verzegelde dop los en verwijder de zegel van de verdeelkamer (geïntegreerd doseersysteem voor doses van 5 ml tot 25 ml). Knijp in de fles om de verdeelkamer te vullen met de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel.

Voor de verpakkingen van 2,5 l, 3 l en 5 l:

Te gebruiken met een geschikt doseersysteem zoals een doseerpistool en ventieldop. Schroef de polypropyleendop los. Volg de instructies van de fabrikant van het pistool voor het aanpassen van de dosis en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool en de ventieldop. Na gebruik moeten de ventieldoppen verwijderd worden en vervangen door de polypropyleendop.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen tekenen van toxiciteit traden op bij behandeling van 8 weken oude kalveren met tot 5 x de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) 3 keer toegediend met intervallen van 7 dagen.

Mydriasis van voorbijgaande aard werd aangetoond bij één kalf dat 10x de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht) kreeg tijdens het tolerantieonderzoek. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er is geen antidotum vastgesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen van de endectociden. Verbindingen van deze klasse binden zich selectief en met hoge affiniteit aan glutamaat-gereguleerde chloride-ionenkanalen die bij ongewervelde dieren in de zenuw- en spiercellen voorkomen. Dit veroorzaakt een toename van de permeabiliteit van het celmembraan voor de chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- en spiercellen, wat uiteindelijk leidt tot de verlamming en de dood van de parasiet.

Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand-gereguleerde chloridekanalen, zoals die gereguleerd door de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor Verbindingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gereguleerde chloridekanalen hebben; dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit voor andere ligand-gereguleerde chloridekanalen hebben en dat deze de bloed-hersenbarrière niet snel passeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale plasmaconcentratie

Bij vleesrundersen die topicaal werden behandeld met radioactief gelabeld eprinomectine aan de aanbevolen dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht was er geen duidelijke piek in de curve van de plasmaradioactiviteit versus tijd, maar verscheen er een breed plateau tussen dag 9 en 14 na toediening. De hoogste concentraties van eprinomectine B1 lagen tussen 7,33 en 19,74 ng/ml.

Bij lacterende melkkoeien die topicaal werden behandeld met 0,75 mg radioactief gelabeld eprinomectine/kg lichaamsgewicht vertoonden sommige dieren een duidelijke piek in de plasmaradioactiviteit, terwijl andere een breed plateau vertoonden. De piekniveaus van eprinomectine B1a lagen tussen 42,7 en 134,4 ng/ml. De hoogste niveaus van plasmaradioactiviteit traden op tussen dag 1 en 7 na de toediening.

Metabolisme

De biobeschikbaarheid van topicaal toegediend eprinomectine bij runderen is ongeveer 30%, waarbij de meeste absorptie ongeveer 10 dagen na de behandeling optreedt. Bij runderen wordt eprinomectine, na topicale toediening, niet uitgebreid gemetaboliseerd. Het meest voorkomende residu is in alle biologische matrices de B1a-component van eprinomectine.

De bijdrage van eprinomectine B1a aan het totale radioactieve residugehalte bleef vrij constant tussen 7 dagen en 28 dagen na de behandeling - bijvoorbeeld tussen 84% en 90% in de lever, het voorgestelde belangrijkste doelweefsel.

Excretie

De faeces was de belangrijkste eliminatieroute van het diergeneesmiddel bij vleesrunderen en melkkoeien.

Bij vleesrunderen werden de faeces en urine verzameld van 2 stieren; de hoeveelheid uitgescheiden diergeneesmiddel tot 28 dagen na toediening werd bepaald met 15-17% in de faeces en 0,25% in de urine als resultaat. Bij 3 dieren, die 28 dagen na toediening werden geslacht, werd 53 - 56% van de dosis aangetoond op de toedieningsplaats op de huid.

Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen kan eprinomectine een negatieve invloed hebben op organismen waarvoor het diergeneesmiddel niet bedoeld is. Gedurende een periode van enkele weken na de behandeling kan de uitscheiding plaatsvinden van potentieel toxische niveaus van eprinomectine. Eprinomectine bevattende faeces die op het weiland wordt uitgescheiden door behandelde dieren, kan de overvloed aan mestetende organismen verminderen. Dit kan een invloed hebben op de mestafbraak. Eprinomectine is zeer giftig voor water organismen. Het is persistent in de bodem en het kan zich ophopen in sedimenten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor 'squeeze pour'-verpakkingen (1 l): Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Voor 'flexi'-verpakkingen (2,5 l, 3 l en 5 l): Bescherm tegen licht

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-verpakking met een verzegelde schroefdop van polypropyleen bestaande uit:

1 l 'squeeze pour'-verpakkingen.

2,5 l, 3 l en 5 l 'flexi'-verpakkingen.

Verpakkingsgroottes 1 l, 2,5 l, 3 l en 5 l.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien eprinomectine extreem gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen meren of waterwegen met het diergeneesmiddel of gebruikte containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V519395

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 november 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).