

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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)	0,1 mg
Propyleen glycol dicaprylocapraat	

Heldere licht gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (vlees- en melkvee), schaap, geit.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met de volgende parasieten:

Runderen:

PARASIET	VOLWASSEN	L4	Geïnhibeerde L4
Maagdarmwormen			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		

<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
<i>Trichuris</i> spp.	◆	
Longworm		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Runderhorzellarven (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Schurftmijten:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen:

Linognathus vituli
Damalinia bovis
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Vliegen:

Haematobia irritans

Verlengde werking: toegepast als aanbevolen voorkomt het diergeneesmiddel herinfecties met:

Parasiet	Verlengde werking
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Tot 28 dagen
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Tot 28 dagen
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Tot 28 dagen
<i>Cooperia punctata</i>	Tot 28 dagen
<i>Cooperia surnabada</i>	Tot 28 dagen
<i>Cooperia oncophora</i>	Tot 28 dagen
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Tot 14 dagen
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Tot 21 dagen
<i>Trichostrongylus axei</i>	Tot 21 dagen
<i>Haemonchus placei</i>	Tot 21 dagen

Voor de beste resultaten dient het diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma ter beheersing van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij runderen, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

Schapen:**Maagdarmwormen (volwassen):**

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Longworm (volwassen):

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Geiten:

Maagdarmwormen (volwassen):

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Longworm (volwassen):

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Runderhorzellarven (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Voor de beste resultaten dient het diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma ter beheersing van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij schapen en geiten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten. Avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, in het bijzonder Collies, Bobtails en aanverwante rassen en kruisingen, en ook bij zee- en landschildpadden.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Voor effectief gebruik, dient het diergeneesmiddel niet te worden aangebracht op gebieden van de rug bedekt met modder of mest.

Bij runderen is aangetoond dat regenval vóór, tijdens of na de behandeling van het diergeneesmiddel geen effect heeft op de werkzaamheid. Het is ook aangetoond dat de lengte van de vacht geen invloed heeft op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Het effect van regenval en lengte van de vacht op de werkzaamheid is niet vastgesteld bij schapen en geiten.

Om overdracht van eprinomectine te beperken, moeten behandelde dieren bij voorkeur gescheiden gehouden worden van onbehandelde dieren. Als dit advies niet wordt opgevolgd, kan dit bij onbehandelde dieren leiden tot overschrijding van de residulimieten en ontwikkeling van resistentie tegen eprinomectine.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectie op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de soort parasiet en het aantal parasieten, of van het risico op besmetting op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elke groep dieren.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, met name bij gebruik van dezelfde klasse stoffen, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen het koppel is het behouden van gevoelige refugia essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling gebaseerd op

intervallen en behandeling van een hele koppel moeten worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen voor huisvesting- en weidebeheer. Begeleiding voor elke specifieke groep dieren moet worden gevraagd aan de verantwoordelijke dierenarts.

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 test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Bevestigde resistentie moet gemeld worden aan de houder van de vergunning of aan de bevoegde autoriteiten.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd bij runderen, terwijl er wel resistentie tegen eprinomectine is gerapporteerd bij geiten en schapen in de EU. Echter, is er resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij nematoden bij runderen, schapen en geiten gerapporteerd in de EU, welke geassocieerd zou kunnen worden met kruisresistentie tegen eprinomectine. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de te bestrijden parasieten, indien beschikbaar.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na de behandeling, kan in sommige gevallen een aantal weken nodig zijn voor volledige uitroeiing, als gevolg van de voedingsgewoonten van sommige mijten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel dient alleen aangebracht te worden op gezonde huid.

Om bijwerkingen te voorkomen als gevolg van het afsterven van larven van Hypoderma in de slokdarm of wervelkolom, wordt het aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzelseizoen, en vóórdat de larven hun rustplaats bereiken.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd huid- en oogcontact.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Indien kleding besmet wordt, deze zo snel mogelijk verwijderen en wassen vóór hergebruik.

In geval van accidentele aanraking met de huid, het betreffende gebied direct wassen met zeep en water.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water. Als de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet inslikken.

In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water, daarna dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

Het risico voor waterecosystemen en fauna in de mest kan worden beperkt door herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische klasse) te vermijden. Om het risico voor waterecosystemen te reduceren moeten behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na de behandeling uit de buurt van oppervlaktewater worden gehouden.

3.6 Bijwerkingen

Rund (vlees- en melkvee), schaap, geit:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pruritus, Alopecia
---	-----------------------

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan bij melkrunderen gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

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

Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten bij de aanbevolen therapeutische dosis.

De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Omdat eprinomectine in hoge mate aan plasma-eiwitten bindt, moet hiermee rekening worden gehouden wanneer het toegepast wordt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen

3.9 Toedieningswegen en dosering

Pour-on gebruik.

Uitsluitend voor een eenmalige toediening.

Om de toediening van een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseermiddel dient gecontroleerd te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, moeten ze gegroepeerd worden naar gewicht en overeenkomstig het gewicht gedoseerd worden om onder- en overdosering te voorkomen. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Dosering:

Runderen:

Uitwendige toediening volgens de dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Schapen en geiten:

Uitwendige toediening volgens de dosering van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel over de rug, de wol/ vacht scheiden en het mondstuk van de applicator of tuit van de fles tegen de huid plaatsen.

Toedieningsweg:

Het diergeneesmiddel moet uitwendig toegediend worden over het midden van de rug in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Voor 250 ml en 1 liter flessen met doseerbeker:

- Bevestig de doseerbeker op de fles.
- Stel de dosis in door de bovenzijde van de beker tegenover het juiste lichaamsgewicht te brengen met behulp van de pijl in de beker. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.
- Houd de fles rechtop en knijp erin om een geringe overmaat van de benodigde dosis, zoals aangegeven door de ijkstrepen, te krijgen. Na opheffing van de druk wordt de dosis automatisch op het juiste niveau ingesteld. Keer de fles om, om de dosering aan te brengen. Voor de 1 liter fles: wanneer een dosis van 10 ml of 15 ml nodig is, moet de markering op 'STOP' geplaatst worden vóór het toedienen van de dosis. De 'STOP' positie zal het systeem tussen doseringen afsluiten.
- De doseerbeker mag niet op de fles worden bewaard wanneer deze niet gebruikt wordt. Verwijder de doseerbeker na ieder gebruik en vervang deze door de dop van de fles.

Voor 2,5 en 5 liter rugzak ontwikkeld voor gebruik met een geschikt automatisch doseringspistool: Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de rugzak verpakking aan:

- Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat.
- Bevestig de slang aan de dop met de opstaande rand die in de verpakking zit.
- Vervang de afsluitdop door de dop met de slang. Draai de dop met de slang stevig aan.
- Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat, controleer op lekken.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de dosis en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

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

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 8 weken oude kalveren tot vijfmaal de therapeutische dosering (2,5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 7 dagen.

Eén kalf eenmalig behandeld met tienmaal de therapeutische dosering (5 mg/kg lichaamsgewicht) liet een voorbijgaande mydriasis zien in de tolerantiestudie. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 17 weken oude schapen tot vijfmaal de therapeutische dosering (5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht) 3 keer met een tussentijd van 14 dagen.

Er is geen antidotum geïdentificeerd.

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

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen van endectociden. Verbindingen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen die aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen en hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, resulterend in verlamming en de dood van de parasiet.

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

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Eprinomectine is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten (99%).

Farmacokinetische studies zijn uitgevoerd bij lacterende en niet-lacterende dieren, uitwendig toegediend bij een eenmalige dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht bij runderen en van 1 mg/kg lichaamsgewicht bij schapen en geiten.

Bij runderen, werden in twee representatieve onderzoeken gemiddelde maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van 9,7 en 43,8 ng/ml gevonden, die werden waargenomen op 4,8 en 2,0 dagen na dosering. De overeenkomstige eliminatiehalfwaardetijden in plasma waren 5,2 en 2,0 dagen, en de area under the curve (AUC) waarde was 124 en 241 ng*dag/ml.

Eprinomectine wordt niet sterk gemetaboliseerd bij runderen na uitwendige toediening. De belangrijkste eliminatieroute van het diergeneesmiddel in vleesrunderen en melkkoeien is via de feces.

Bij schapen werd een gemiddelde piek plasmaconcentratie (C_{max}) van 6,20 ng/ml waargenomen na een uitwendige dosis van 1 mg/kg. De halfwaardetijd in plasma was 6,4 dagen met gemiddelde AUC waarde van 48,8 ng*dag/ml.

Bij geiten werden gemiddelde C_{max} waarden van 3 tot 13,1 ng/ml waargenomen gemiddeld vanaf 17 uur tot 2 dagen na dosering. De gemiddelde halfwaardetijd in plasma varieerde van 1 dag tot 5 dagen met AUC-waarden van 15,7 tot 39,1 ng*dag/ml.

Een in vitro microsomale metabolismestudie werd uitgevoerd met behulp van lever microsomen geïsoleerd uit runderen, schapen en geiten. Deze studie toonde aan dat de verschillen in farmacokinetiek waargenomen tussen runderen, schapen en geiten niet het gevolg zijn van verschillen in de snelheid of mate van metabolisme, maar suggereert een hogere absorptie van eprinomectine door runderen

Milieukeurmerken

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen (zie ook rubriek 5.5).

Net als andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doelorganismen. Na behandeling, kan gedurende een periode van enkele weken de uitscheiding van potentieel toxische niveaus eprinomectine plaatsvinden. Feces met eprinomectine die wordt uitgescheiden op het weiland door behandelde dieren kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Eprinomectine is zeer giftig voor waterorganismen, is persistent in de bodem en 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 gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: zie houdbaarheidsdatum.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaar de container rechtop.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml en 1 l HDPE fles

2,5 en 5 l HDPE rugzak

Verzegeld met folie en HDPE draaidop met polypropyleen voering.

250 ml fles met 2 doseerbekers van 25 ml (1 voor runderen, 1 voor schapen/geiten)

1 l fles met 2 doseerbekers (1 van 60 ml voor runderen, 1 van 25 ml voor schapen/geiten)

2,5 l rugzak met een hoge-dichtheid polyethyleen polypropyleen co-polymeer doseerdop.

5 l rugzak met een hoge-dichtheid polyethyleen polypropyleen co-polymeer doseerdop.

Eén fles of rugzak per kartonnen doos.

De 2,5 liter en 5 liter rugzakken zijn ontworpen voor gebruik met een geschikt automatisch doseerpistool.

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.

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.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eprinomectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen meren of waterwegen met het diergeneesmiddel of gebruikte containers.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

BE-V535697

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/10/2018

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

17/07/2025

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>).