

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/13/0008

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eprizero 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Eprinomektīns 5 mg

Palīgvielas:

Butilēts hidroksitoluols (E321) 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums uzliešanai uz muguras.
Caurspīdīgs līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (gaļas un piena liellopi).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Indicēts sekojošu parazitāru ierosinātu invāziju ārstēšanai un kontrolei:

Gremošanas trakta nematodes (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (pieaugušas formas), *Ostertagia ostertagi* (t.sk. inhibētie *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (t.sk. inhibētie *Cooperia* spp.), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (pieaugušas formas), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (pieaugušas formas).

Plaušu nematodes (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus

Spindeles (parazītiskās stadijas):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Kašķa ērces:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*)

Utis:

Damalinia (Bovicola) bovis (grauzējuts), *Linognathus vituli* (dūrējuts), *Haematopinus eurysternus* (dūrējuts), *Solenopotes capillatus* (dūrējuts).

Sīvās mušas:

Haematobia irritans.

Ilgstoša iedarbība

Lietojot veterinārās zāles, kā norādīts, tiek novērsta atkārtota invāzija ar:

<u>Parazīts*</u>	<u>Ilgstoša iedarbība</u>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	līdz 28 dienām
<i>Ostertagia</i> spp.	līdz 28 dienām
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	līdz 28 dienām
<i>Cooperia</i> spp.	līdz 21 dienai
<i>Trichostrongylus</i> spp.	līdz 21 dienai
<i>Haemonchus placei</i>	līdz 14 dienām
<i>Nematodirus helvetianus</i>	līdz 14 dienām

*Šādas parazītus sugas ir iekļautas attiecīgi katrā sekojošajā ģintī: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

4.3 Kontrindikācijas

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai ārīgai lietošanai gaļas un slaucamiem liellopiem, t.sk. laktējošām slaucamām govīm. Nelietot citām dzīvnieku sugām.

Nelietot iekšķīgi vai injekcijām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Atkārtotas invāzijas riska gadījumā jākonsultējas ar veterinārārstu par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu.

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tālāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā iespējama neefektīva ārstēšana:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgākā laika posmā.
- Pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar kļūdainu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu zāļu lietošanu vai dozēšanas sistēmas (ja tāda ir) nepietiekamu kalibrēšanu.

Iespējamie klīniskie rezistences gadījumi pret antihelmintiskiem līdzekļiem ir tālāk jānosaka, pielietojot atbilstošas testa metodes (piem., oliņu skaita samazināšanas tests fekālijās). Gadījumos, kad testa(-u) rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētiem antihelmintu līdzekļiem, jālieto antihelmintiskie līdzekļi, kas pieder pie citas farmakoloģiskās klases un kam ir atšķirīgs iedarbības veids.

Līdz šim ES ietvaros nav ziņots par rezistenci pret eprinomektīnu (makrocikliskais laktons). Tomēr ES ietvaros ir ziņots par rezistenci pret citiem makrocikliskiem laktoniem parazītu sugām liellopiem. Šī iemesla dēļ zāles jālieto saskaņā ar valsts (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutīgumu un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

Kaut arī kašķa ērcu un utu skaits strauji samazinās pēc apstrādes, parazītu barošanās paradumu dēļ dažos gadījumos līdz pilnīgai to izskaušanai var būt nepieciešamas vairākas nedēļas.

Lai lietošana būtu efektīva, zāles nevajadzētu aplicēt uz muguras vietās, kas pārklātas ar dubļiem vai mēsliem.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, kā daļu no programmas pielietot gan iekšējo, gan ārējo liellopu parazītu kontroli balstoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nedrīkst lietot citu sugu dzīvniekiem; avermektīni var būt par nāves cēloni suņiem, it īpaši kollijiem, bobteiliem un radniecīgu šķirņu un krustojumu suņiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Veterinārās zāles jāaplicē tikai uz nebojātas ādas apvidiem.

Lai izvairītos no blakusparādībām, kuru cēlonis ir spindeļu kāpuru bojāeja barības vadā vai mugurkaulā, zāles ieteicams lietot pēc spindeļu vairošanās cikla sākuma un pirms kāpuru nonākšanas attiecīgajās ķermeņa daļās.

Nokrišņi jebkurā laikā pirms vai pēc apstrādes neietekmē zāļu efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var kairināt ādu un acis, kā arī izraisīt pastiprinātu jutību cilvēkiem.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm zāļu lietošanas laikā un darbojoties ar nesēn apstrādātiem dzīvniekiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, lietotājiem jāizmanto gumijas cimdi, zābaki un ūdensnecaurļaidīgs apmetnis.

Ja zāles nokļūst uz apģērba, pēc iespējas ātrāk notīrīt un izmazgāt pirms atkārtotas lietošanas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties izskalot acis ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas pēc nejaušas norīšanas.

Izvairīties no nejaušas zāļu norīšanas ar rokām pieskaroties mutei.

Nesmēķēt, neēst vai nedzert strādājot ar šīm zālēm.

Norīšanas gadījumā izskalot muti ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Šīs zāles ir uzliesmojošas. Sargāt no aizdegšanās avotiem.

Zāļu ieelpošana var izraisīt kairinājumu.

Lietot tikai labi ventilējamās telpās vai ārā.

Cita piesardzība

Eprinomektīns ir ļoti toksisks mēsļu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nosēdumos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēsļu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas eprinomektīna (un tās pašas antihelmintu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem.

Risku ūdens ekosistēmām var vēl vairāk var samazināt, ārstētos liellopus turot tālāk no ūdenstilpēm divas līdz četras nedēļas pēc apstrādes.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti ir ziņots par reakcijām aplikācijas vietā (piemēram, alopecija) pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot slaucamām govīm visā laktācijas laikā.

Pētījumi pierādīja plašu drošas lietošanas sliksni. Veiktajos pētījumos, trīs reizes pārsniedzot ieteicamo devu 0,5 mg eprinomektīna/kg ķermeņa svara, netika konstatēta negatīva iedarbība uz govju vai buļļu vaislas spējām.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā eprinomektīns cieši saistās ar plazmas proteīniem, tas jāņem vērā, ja to lieto kopā ar citiem savienojumiem, kuriem piemīt līdzīgas īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai, deva 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara, kas atbilst ieteicamajai devai 0,5 mg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara. Zāles lieto ārīgi, uzlejot pa muguras viduslīniju šaurā strīpā, kas sniedzas no skaušta līdz astes pamatnei.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk; jāpārbauda dozēšanas ierīces (mērtrauks vai dozēšanas pistoles padeves sistēma) precizitāte.

Tikai ārīgai lietošanai. Uzliesānai uz dzīvnieka muguras.
Visi vienā grupā ietilpstošie dzīvnieki jāapstrādā vienā reizē.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pieaugušiem liellopiem pēc pieckārtīgas ieteicamās devas (2,5 mg eprinomektīna/kg ķermeņa svara) lietošanas tika novērota viegla apmatojuma izkrišana. Citas toksiskuma pazīmes netika novērotas.

Antidots nav zināms.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: endektocīdi, makrocikliskie laktoni, avermektīni.

ATĶ vet kods: QP54AA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Eprinomektīns ir endektocīdu klases makrocikliskais laktons. Šīs klases savienojumi selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamāta-hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu vai muskuļu šūnās. Tas izraisa palielinātu hlorīdjonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā attiecīgie parazīti tiek paralizēti un iet bojā. Šai klasei piederoši savienojumi var mijiedarboties arī ar citu ligandu hlorīdjonu kanāliem, piemēram, neurotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) kanāliem.

Šīs klases savienojumu drošuma robeža ir saistīta ar faktu, ka zīdītājiem nav glutamāta-hlorīdjonu kanālu; makrocikliskiem laktoniem piemīt zema afinitāte ar citiem zīdītāju ligandu hlorīdjonu kanāliem un tiem nav viegli šķērsot hematoencefālisko barjeru.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ārīgi lietota eprinomektīna biopieejamība liellopiem ir aptuveni 30%, visvairāk uzsūcoties aptuveni 10 dienas pēc ārstēšanas. Liellopiem pēc ārīgas lietošanas eprinomektīns netiek plaši metabolizēts. Visās bioloģiskās matricēs eprinomektīna B_{1a} sastāvdaļa ir vienīgā visvairāk sastopamā atliekviela.

Eprinomektīns satur B_{1a} ($\geq 90\%$) un B_{1b} ($\leq 10\%$) sastāvdaļu, kas atšķiras ar metilēngrupu un netiek plaši metabolizēts liellopiem. Metabolīti sasniedz aptuveni 10% no kopējo atliekvielu daudzuma plazmā, pienā, ēdamajos audos un izkārnījumos.

Metabolisma profils ir gandrīz identisks, kvalitatīvi un kvantitatīvi, iepriekšminētajās matricēs un būtiski nemainās laika gaitā pēc eprinomektīna lietošanas. Procentuālais B_{1a} un B_{1b} ieguldījums kopējā metabolītu profilā paliek nemainīgs. Abu zāļu sastāvdaļu attiecība bioloģiskajās matricēs ir identiska tai, kas ir formulā, pierādot, ka abas eprinomektīna sastāvdaļas tiek metabolizētas ar gandrīz vienādu ātruma konstanti. Tā kā abu sastāvdaļu metabolisms un izplatīšanās audos ir diezgan līdzīgi, tad abu sastāvdaļu farmakokinētika arī būtu līdzīga.

Eprinomektīns tiek cieši saistīts ar plazmas proteīniem (99%). Eliminācijas galvenais veids ir ar izkārnījumiem.

5.3 Ietekme uz vidi

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, eprinomektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas eprinomektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku eprinomektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslos dzīvojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nosēdumos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilēts hidroksitoluols (E321)
Ceteariletilheksanoāts un izopropilmiristāts
Propilēnglikola dikaprilokaprāts
Denatonija benzoāts
Izopropilspirts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt konteineri ārējā kartona iepakojumā. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi 250 ml un 1 l ABPE konteineri ar iestrādātu saspiežamu mērīšanas sistēmu un baltiem ABPE uzskrūvējamiem vāciņiem.

Balti 1 l, 2,5 l un 5 l ABPE mugursomas tipa konteineri un baltiem polipropilēna uzskrūvējamiem vāciņiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Ļoti bīstams zivīm un ūdenī dzīvojošiem organismiem. Šīs veterinārās zāles vai tukši konteineri nedrīkst nonākt dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0008

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/03/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/04/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.