

**UPUTA O LIJEKU**  
**Eprikal 5mg/mL otopina za polijevanje po koži za toвна goveda i mliječne krave**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**IME LIJEKA**

Eprikal 5mg/mL otopina za polijevanje po koži za toвна goveda i mliječne krave

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL otopine sadržiava:

Eprinomektin: 5 mg

Butilirani hidroksitoluen (E321) 0,1 mg

Pomoćne tvari: cerearil etilheksanoat i izopropilmiristat, propilenglikoldikaprilokapat, denatonijev benzoat, izopropilni alkohol.

Bistra do svijetlo žuta otopina.

**INDIKACIJE**

Lijećenje i prevencija invazija slijedećim parazitima:

Želućano-crijevni oblići (odrasli oblik i lićinke ćetvrtog stupnja):

*Ostertagia* spp., *Ostertagia lyrata* (odrasle jedinke), *Ostertagia ostertagi* (uključujući inhibirane *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (uključujući inhibirane *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (odrasli oblik), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (odrasli oblik).

Plućni vlasći (odrasli oblik i lićinke ćetvrtog stupnja):

*Dictyocaulus viviparus*

Goveđi štrk (parazitski stadij):

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Šugarci:

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Uši i pauši:

*Damalinea bovis* (pauš), *Linognathus vituli* (uš), *Haematopinus eurysternus*(uš), *Solenopotes capillatus*(uš).

Muha pecavka:

*Haematobia irritans*.

**Produženno djelovanje**

Kod primjene prema preporuci, lijek sprječava ponovnu invaziju:

<b><u>Parazitima*</u></b>	<b><u>Produženno djelovanje</u></b>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	do 28 dana
<i>Ostertagia</i> spp.	do 28 dana
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	do 28 dana
<i>Cooperia</i> spp.	do 21 dan
<i>Trichostrongylus</i> spp.	do 21 dan
<i>Haemonchus placei</i>	do 14 dana
<i>Nematodirus helvetianus</i>	do 14 dana

\*Slijedeće vrste parazita uključene su unutar svakog relevantnog roda: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

## DJELOVANJE

### Farmakodinamička svojstva

Eprinomektin pripada skupini makrocikličkih laktona endektocida. Spojevi ove skupine vežu se selektivno i s velikim afinitetom za ionske kanale za klor regulirane glutamatom koji se javljaju u živčanim i mišićnim stanicama beskralješnjaka. To dovodi do povećanja propusnosti stanične membrane za ione klora, posljedične hiperpolarizacije mišićne ili živčane stanice te paralize i uginuća parazita.

Spojevi iz ove skupine mogu međusobno djelovati i s drugim kanalima za klor reguliranim ligandom kao što su oni regulirani neurotransmitterom gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA).

Sigurnost primjene spojeva iz ove skupine temelji se na činjenici da sisavci nemaju ionske kanale za klor regulirane glutamatom. Makrociklički laktoni imaju niski afinitet za druge kanale za klor regulirane ligandom u sisavaca i teško prelaze krvno-moždanu barijeru.

### Farmakokinetički podaci

Bioraspoloživost lokalno primijenjenog eprinomektina u goveda je oko 30%, a najveća apsorpcija pojavljuje se oko 10 dana nakon primjene. Eprinomektin se u goveda ne metabolizira u velikoj mjeri nakon lokalne primjene. Kod svih bioloških matrica, najobilniji ostatak ima B<sub>1a</sub> komponenta eprinomektina.

Eprinomektin se sastoji od komponenti B<sub>1a</sub> (> 90%) i B<sub>1b</sub> (< 10%) koji se razlikuju prema metilenskoj jedinici te se u goveda ne metaboliziraju u velikoj mjeri. Metaboliti iznose oko 10% ukupnih rezidua u plazmi, mlijeku, jestivom tkivu i izmetu.

Profil metabolizma je kvalitativno i kvantitativno gotovo identičan u gore navedenim biološkim matricama te se bitno ne mijenja s vremenom nakon primjene eprinomektina. Postotak doprinosa B<sub>1a</sub> i B<sub>1b</sub> na cjelokupni profil metabolita ostaje konstantan. Omjer dviju komponenti lijeka u biološkim matricama identičan je onome u formulaciji koja pokazuje da se dvije komponente eprinomektina metaboliziraju u gotovo jednakom konstantnom omjeru. Budući da su metabolizam i distribucija ovih dviju komponenti u tkivu vrlo slični, farmakokinetička svojstva će također biti slična.

Eprinomektin se snažno veže za proteine plazme (99%). Većinom se izlučuje putem izmeta.

### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Poput ostalih makrocikličkih laktona, eprinomektin ima potencijal da negativno utječe na organizme koji ne pripadaju ciljnim vrstama životinja za ovaj VMP. Nakon primjene, potencijalno toksične razine eprinomektina mogu se izlučivati kroz razdoblje od nekoliko tjedana. Izmet koji sadrži eprinomektin, a koji tretirane životinje izlučuju na pašnjaku može smanjiti broj organizama koji se hrane izmetom, što može utjecati na razgradnju gnoja.

Eprinomektin je vrlo otrovan za vodene organizme i može se akumulirati u sedimentu.

## KONTRAINDIKACIJE

Ovaj lijek namijenjen je samo za lokalnu primjenu u tovnih goveda i mliječnih krava, uključujući i krave u laktaciji.

Ne primjenjivati drugim životinjskim vrstama.

Ne primjenjivati na usta ili parenteralno.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## NEŽELJENA DEJSTVA

### Tovna goveda i mliječne krave:

Veoma rijetko (<1 životinja /10,000 tretiranih životinja, uključujući izplirane sučajeve	Reakcija na mjestu aplikacije (alopecija (gubitak kose))
--	--

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Tovna goveda i mliječne krave.

## **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjenjuje se samo lokalno u dozi od 1 ml na 10 kg tjelesne mase, što odgovara preporučenoj dozi od 0,5 mg po kg tjelesne mase. Lijek se nanosi lokalno izlivanjem uzduž središnje linije leđa u uskom traku od grebena do korijena repa.

Ako postoji rizik od ponovne invazije, potrebno je zatražiti savjet veterinara o potrebi i učestalosti ponovne primjene.

Za postizanje najboljih rezultata koristiti kao dio programa za kontrolu vanjskih i unutarnjih parazita u goveda koji se temelji na epizootiološkoj situaciji.

## **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Kako bi osigurali primjenu ispravne doze, potrebno je precizno utvrditi tjelesnu masu i provjeriti ispravnost uređaja za doziranje (čašica za doziranje ili pištolj za doziranje).

Slijedite upute proizvođača pištolja za doziranje vezano uz pripremu pištolja, podešavanje doze, te održavanje pištolja nakon primjene.

Kiša prije ili nakon primjene neće utjecati na učinkovitost lijeka.

## **KARENCIJA**

Meso i iznutrice: 10 dana

Mlijeko: nula sati.

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan dosega i pogleda djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30°C.

Držati spremnik u vanjskom pakovanju.

Zaštititi od svjetla.

## **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Eprinomektin je vrlo otrovan za vodene organizme i može se akumulirati u sedimentu.

Poput ostalih makrocikličkih laktona, eprinomektin može negativno utjecati na organizme koji ne pripadaju ciljnim vrstama životinja za ovaj lijek.

Nakon primjene, potencijalno toksične razine eprinomektina mogu se izlučivati kroz razdoblje od nekoliko tjedana. Izmet koji sadrži eprinomektin, a koji tretirane životinje izlučuju na pašnjaku može smanjiti broj organizama koji se hrane izmetom, što može utjecati na razgradnju gnoja.

Rizik za vodene ekosustave i faunu gnoja može se smanjiti izbjegavanjem prečeste te ponovljene primjene eprinomektina (i proizvoda iste anthelmintičke skupine) u goveda.

Rizik za vodene ekosustave može se dodatno smanjiti ako se tretirana goveda drže podalje od izvora vode dva do četiri tjedna nakon liječenja.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Iako se broj grinja i uši brzo smanjuje nakon liječenja, zbog prehrambenih navika parazita, u nekim slučajevima može biti potrebno nekoliko tjedana da bi ih se potpuno iskorijenilo.

Ne primjenjivati na usta ili parenteralno.

Za učinkovitu primjenu, lijek se ne smije primjenjivati uzduž središnje linije leđa prekrivene blatom ili izmetom.

Lijek treba primijeniti samo na zdravoj koži.

Potrebno je poduzeti mjere predostrožnosti kako bi se izbjegli sljedeći postupci, jer isti povećavaju rizik razvoja rezistencije što u konačnici može dovesti do neučinkovitog liječenja:

- Učestala i ponovljena primjena anthelmintika iz iste skupine kroz duže vrijeme.

- Primjena premale doze, što može biti posljedica krive procjene tjelesne mase, pogrešne primjene lijeka, ili uporaba nekalibriranog uređaja za doziranje (ako se koristi).

Kliničke slučajeve kod kojih se sumnja na razvoj rezistencije na anthelmintike treba dodatno istražiti odgovarajućim testovima (npr. testom za smanjen broj jajašaca u izmetu – eng. Faecal Egg Count Reduction Test). Ukoliko rezultati testa(ova) upućuju na pojavu rezistencije na određeni anthelmintik, treba primijeniti anthelmintike koji pripadaju drugoj farmakološkoj skupini, sa drugačijim mehanizmom djelovanja.

Do danas u EU nije prijavljen niti jedan slučaj rezistencije na eprinomektin (makrociklički lakton). Međutim rezistencija parazita na druge makrocikličke latkone prijavljena je u EU u goveda. Stoga se primjena ovog lijeka treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti nematoda te preporukama o načinima sprječavanja budućeg razvoja otpornosti na antihelmintike.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Ovaj lijek kod ljudi može izazvati nadražaj očiju i kože, te može izazvati preosjetljivost.

Tijekom primjene lijeka treba izbjegavati dodir s kožom ili očima, te izbjegavati kontakt s životinjama koje su prethodno tretirane ovim lijekom.

Prilikom primjene ovog lijeka potrebno je nositi gumene rukavice, čizme i vodootporni ogrtač.

U slučaju kontaminacije, odjeću treba odmah skinuti i oprati prije ponovne uporabe.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom, zahvaćeno područje treba odmah oprati sapunom i vodom.

U slučaju nehotičnog dodira s očima, treba ih odmah isprati vodom.

Ovaj lijek može biti otrovan u slučaju nehotičnog gutanja.

Ne dodirujte rukama usta kako bi izbjegli nehotično gutanje lijeka.

Ne pušiti, jesti ili piti prilikom rukovanja lijekom.

U slučaju da se lijek nehotice proguta, usta treba oprati vodom i odmah potražiti savjet liječnika.

Nakon primjene oprati ruke.

Lijek je zapaljiv. Držati dalje od izvora paljenja.

Udisanje lijeka može izazvati nadražaj.

Koristiti samo u dobro prozračenim prostorijama ili na otvorenom.

Graviditet:

Istraživanja su pokazala širok sigurnosni prag. Istraživanja provedena kod primjene trostruko većih doza od preporučenih 0,5 mg eprinomektina/kg tjelesne mase nisu rezultirala negativnim utjecajem na rasplodne osobine mliječnih krava ili bikova.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U odraslih goveda, nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene (2,5 mg eprinomektina / kg tjelesne mase), došlo je do blagog gubitka dlake. Nisu primijećeni drugi znakovi toksičnosti.

Nema utvrđenog antidota.

Inkompatibilnosti:

Nisu utvrđene nikakve značajne inkompatibilnosti.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Iznimno opasno za ribe i vodene organizme. Ne zagađujte bare, vodotoke ili kanale ovim lijekom ili praznom ambalažom.

**ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije EXP .

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-i-06-2-20/21-338/26, od 29. maja 2026. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

**PAKOVANJE**

Spremnik od 250 mL i 1 L te ruksak od 1L, 2,5L i 5L.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.”

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP

Sjeverna Irska (UK)

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.

Trg međunarodnog prijateljstva

10, Sarajevo, Bosna i

Hercegovina