

BIPACKSEDEL
Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur, får och getter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur, får och getter
eprinomektin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Pour-on, lösning.

1 ml innehåller:
Aktiv substans:
Eprinomektin 5,0 mg

Hjälpämnen:
Butylhydroxitoluen (E321) 0,1 mg

Klar gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av angrepp av följande parasiter som är känsliga mot eprinomektin.

Nötkreatur

Gastrointestinala nematoder:
Inhiberade L4 och L4 larver, adulta former av *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp..
L4 larver och adulta former av *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.
Adulta former av *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Lungmask:
L4 larver och adulta former av *Dictyocaulus viviparus*.

Styngflugelarver:

Parasitstadier av *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Skabbkvalster:

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

Löss:

Linognathus vituli, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

Flugor:

Haematobia irritans.

Förlängd aktivitet: Kontroll av nya angrepp upp till:

- 28 dagar för *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*., *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*
- 21 dagar för *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 dagar för *Nematodirus helvetianus*

För bästa resultat ska läkemedlet ges som en del av ett program för kontroll av både interna och externa parasiter hos nötkreatur baserat på dessa parasiters epidemiologi.

Får

Gastrointestinala nematoder (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungmask (adult)

Dictyocaulus filaria

Nosstyngslarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Getter

Gastrointestinala nematoder (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Lungmask (adult)

Dictyocaulus filaria

Nosstyngslarver (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Styngflugelarver (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

För bästa resultat ska läkemedlet ges som en del av ett program för kontroll av både interna och externa parasiter hos får och getter baserat på dessa parasiters epidemiologi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till andra djurslag. Avermektiner kan vara dödliga för hundar, särskilt för collie, old english sheepdog och besläktade raser samt korsningar och även för vatten- och landsköldpaddor. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Klåda och håravfall har i mycket sällsynta fall observerats efter användning av detta läkemedel.

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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion), får och getter.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Pour-on, används utvärtes på huden. Endast för engångsapplikation.

Nötkreatur:

Läkemedlet ges via applicering på huden i en dos om 0,5 mg eprinomektin per kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 1 ml per 10 kg kroppsvikt.

Får och getter:

Läkemedlet ges via applicering på huden i en dos om 1,0 mg eprinomektin per kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 2 ml per 10 kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för utvärtes bruk.

Läkemedlet ska appliceras på huden i en smal sträng längs rygglinjen från manken till svansroten.

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Doseringsutrustningens noggrannhet ska kontrolleras. Då djuren behandlas kollektivt istället för individuellt ska de grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- och överdosering. Alla djur som tillhör samma grupp ska behandlas samtidigt. Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och bidra till utveckling av resistens.

När läkemedlet ges via applicering längs rygglinjen till får och getter, dela på ullen/pälsen och placera applikatorspetsen eller flaskpipen mot huden.

Det finns två doseringssystem tillgängliga:

Flaskor innehållande 250 ml och 1 l med dosmått

- Skruva fast dosmättet på flaskan.
- Ställ in dosen genom att vrida den övre delen av dosmättet tills dosindikatorn i dosmättet hamnar på rätt kroppsvikt. Om kroppsvikten är mellan två markeringar, välj den högre dosen.
- Håll flaskan upprätt och tryck på den så att vätskan stiger en aning över inställd markering enligt kalibreringslinjerna. Genom att lätta på trycket justeras dosen automatiskt till rätt nivå. Luta flaskan för att ge dosen via applicering. Då en dos om 10 ml eller 15 ml från 1 l flaskan behövs, vrid dosindikatorn till "STOP" före dosen ska ges. Av-läget (STOP) stänger systemet mellan doserna.
- Dosmättet ska inte förvaras ansluten till flaskan då den inte används. Lösgör dosmättet efter användning och sätt tillbaka korken på flaskan.

Ryggförpackning innehållande 2,5 l och 5 l för användning med passande automatisk doseringsspruta

Anslut doseringssprutan och slangen till behållaren på följande sätt:

- Anslut slangens öppna del till en passande doseringsspruta.
- Anslut sedan slangen till korken med pip som följer med förpackningen.
- Byt sedan ut transportkorken till korken med slangen och spänn fast korken.
- Fyll doseringssprutan försiktigt för att kunna upptäcka eventuella läckor.
- Följ anvisningarna för doseringssprutan vad gäller justering av dos, korrekt användning och underhåll av doseringssprutan och slangen.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvara flaskorna i upprätt läge.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning: se utgångsdatum.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För att läkemedlet ska vara effektivt bör det inte appliceras på områden i rygglinjen som är nedsmutsad med lera eller gödsel.

Regn före, under eller efter applicering påverkar inte läkemedlets effekt hos nötkreatur. Pälsens längd påverkar inte heller läkemedlets effekt.
Påverkan av regn och pälsens längd har inte utvärderats hos får och getter.

För att minska risken för korsöverföring av eprinomektin ska behandlade djur helst skiljas från obehandlade djur. Bristande efterlevnad av denna rekommendation kan leda till överträdelse av restgränser hos obehandlade djur och utveckling av resistens mot eprinomektin.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda produkten i en besättning bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper.

Upprepad användning under en längre period, särskilt vid användning av ämnen från samma klass, ökar risken för utveckling av resistens. För att minska denna risk är det viktigt att upprätthålla mottagliga refugia inom varje besättning. Systematiskt tillämpad intervallbaserad behandling och behandling av hela besättningen bör undvikas. Om möjligt bör i stället endast utvalda enskilda djur eller undergrupper behandlas (riktad selektiv behandling). Detta bör kombineras med lämpliga åtgärder för skötsel av djur och betesmark. Vägledning för varje specifik besättning bör sökas hos ansvarig veterinär.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot maskmedel bör undersökas vidare med lämpliga testmetoder (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Där testresultatet (testresultaten) starkt indikerar resistens mot ett specifikt maskmedel, bör ett maskmedel ur en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism väljas.

Till dags dato har ingen resistens mot eprinomektin (en makrocyclisk lakton) rapporterats hos nötkreatur, medan det har rapporterats inom EU hos getter och får. Dock har, inom EU, resistens mot andra makrocycliska laktoner rapporterats i nematodgrupper som angriper nötkreatur, får och getter, vilket kan vara kopplat till sidoresistens mot eprinomektin.

Medan antalet kvalster och löss snabbt minskar efter behandling kan flera veckors behandling krävas för fullständig utrotning på grund av vissa kvalsters kostvanor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet ska endast appliceras på frisk hud.

För att undvika sekundära reaktioner orsakade av döda *Hypoderma* larver i matstrupe eller ryggrad, rekommenderas att administrera läkemedlet efter styngflugans aktiva period och innan larverna når sina vilostadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot eprinomektin eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan irritera hud och ögon. Undvik kontakt med ögon och hud.

Gummihandskar, stövlar och vattentät rock ska användas vid applicering av läkemedlet.

Om kläderna kontamineras, ta av dem så fort som möjligt och tvätta dem innan de används på nytt.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta omedelbart det aktuella området med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med riklig mängd rent vatten. Om en irritation kvarstår, uppsök läkare.

Svälj inte läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, skölj munnen noggrant med vatten, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Eprinomektin är mycket toxiskt för gödsel fauna och vattenlevande organismer, förblir kvar i jorden och kan ansamlas i sediment.

Risken för akvatiska ekosystem och gödsel fauna kan minskas genom att undvika upprepad användning av eprinomektin (och läkemedel från samma klass av maskmedel).

För att minska risken för akvatiska ekosystem ska behandlade djur inte ha direkt tillgång till vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt skadliga nivåer av eprinomektin ske under flera veckors tid.

Avföring från behandlade betande djur kan minska antalet dynglevande organismer vilket kan påverka nedbrytningen av gödselhögarna på betesmarken.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier (på råtta och kanin) har inte givit belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter vid användning av eprinomektin i terapeutiska doser. Laboratoriestudier på nötkreatur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter vid rekommenderad terapeutisk dos. Läkemedlet kan användas till mjölkkor under dräktighet och laktation.

Säkerheten av eprinomektin hos dräktiga får och getter har inte testats. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Eprinex vet.:

Det finns inga kända interaktioner med andra läkemedel eller andra typer av interaktioner.

Eftersom eprinomektin i hög grad binds till plasmaproteiner ska detta beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga tecken på toxicitet observerades då 8 veckor gamla kalvar behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (2,5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 7 dagars intervaller.

En kalv som behandlats i en toleransstudie vid ett tillfälle med 10 gånger terapeutisk dos (5 mg/kg kroppsvikt) uppvisade övergående mydriasis (pupillutvidgning). Inga andra biverkningar på behandlingen sågs.

Inga tecken på toxicitet observerades då 17 veckor gamla får behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 14 dagars intervaller.

Inget motgift har identifierats.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte sjöar eller vattendrag med läkemedlet eller använda förpackningar. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-02-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet finns tillgängligt i fyra förpackningsstorlekar: 250 ml och 1 l flaskor av polyeten med hög densitet och 2,5 l och 5 l ryggförpackningar av polyeten med hög densitet.

En flaska eller en ryggförpackning per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.