

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Eprinex vet 5 mg/ml kertavaleluliuos naudoille, lampaille ja vuohille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet – 31000 Toulouse
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eprinex vet 5 mg/ml kertavaleluliuos naudoille, lampaille ja vuohille
eprinomektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kerta-valeluliuos.

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini 5,0 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,1 mg

Kirkas, lievästi kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien eprinomektiinille herkkien loislajien aiheuttamien tartuntojen hoito:

Nauta

Maha- ja suolistonematodit:

Lepotilassa olevat neljänneksen asteen (L4) toukat sekä L4-toukat, aikuismuodot: *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

L4-toukat ja aikuismuodot: *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp.,

T. colubriformis, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*

Aikuismuodot: *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Keuhkomato:

L4-toukat ja aikuismuodot: *Dictyocaulus viviparus*

Permut:

Parasitoivat muodot: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Syyhypunkit:

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

Täit:

Linognathus vituli, *Damalinia bovis*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*

Kärpäset:

Haematobia irritans

Pitkäkestoinen vaikutus: seuraavien loislajien uusintatartuntojen esto:

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

Eläinlääkevalmisteesta saadaan parhaat hoitotulokset, kun sitä käytetään näiden loislajien epidemiologisen tilanteen mukaan osana sekä sisä- että ulkoloisten häätöhoito-ohjelmaa.

Lammas

Maha- ja suolistonematodit (aikuiset):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Keuhkomato (aikuiset):

Dictyocaulus filaria

Nenäsaivartaja (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Vuohi

Maha- ja suolistonematodit (aikuiset):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata) *Haemonchus contortus*

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Keuhkomato (aikuiset):

Dictyocaulus filaria

Nenäsaivartaja (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Permu (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi eläinlääkevalmistetta tulee käyttää osana ohjelmaa, jolla torjutaan sekä lampaiden että vuohien sisä- ja ulkoloisia näiden loisten epidemiologiaan perustuen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää muille eläinlajeille. Avermektiinit voivat aiheuttaa koirien, etenkin collie- ja vanhaenglanninlammaskoirarotuisten koirien sekä sukulaisrotujen ja risteytysten, samoin kuin kilpikonnien kuoleman

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kutinaa ja karvanlähtöä on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (liha- ja lypsykarja), lammas ja vuohi.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun.

Nauta:

Annostele paikallisesti 0,5 mg eprinomectiiniä per painokg, joka vastaa suositusannosta 1 ml per 10 painokg.

Lammas ja vuohi:

Annostele paikallisesti 1,0 mg eprinomectiiniä per painokg, joka vastaa suositusannosta 2 ml per 10 painokg.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vain ulkoiseen käyttöön.

Valmiste annetaan paikallisesti kaatamalla sitä ohuena juovana selkälinjaan lapojen kohdalta hännän tyveen asti.

Antolaitteen tarkkuus on tarkistettava ja eläimen paino määritettävä mahdollisimman tarkoin, jotta varmistetaan oikea annos. Jos eläimiä hoidetaan laumana eikä yksilöllisesti, ne on ryhmiteltävä painon mukaan, ja valmiste on annosteltava vastaavasti, jotta vältetään ali- ja yliannostus.

Kaikki samaan laumaan kuuluvat eläimet on hoidettava samalla kerralla. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Lampaille ja vuohille selkälinjaan annettaessa tee turkkiin/karvoihin jakausta, ja aseta antolaitteen kärki tai pullon nokka ihoa vasten.

Antotapoja on kaksi:

250 ml:n ja 1 litran pullot, joissa annostelija:

- Kiinnitä annostelijapulloon.
- Sääda annos kääntämällä annostelijan yläosa annostelijassa olevaa painonmukaista annosta osoittavaan kohtaan. Jos paino osuu annosmerkkien väliin, käytä suurempaa annostusta.
- Pidä pulloa pystyasennossa ja purista sitä, jotta saat hieman annosmerkin osoittamaa annosta suuremman määrän. Puristamisen lopettaminen säätää annoksen automaattisesti oikealle tasolle. Annostelee annos kallistamalla pulloa. 1 litran pullo: jos tarvitaan 10 ml:n tai 15 ml:n annos, käännä osoitin ennen annoksen annostelemista kohtaan ”STOP”. Tämä asento (STOP) sulkee pullon annostelun välillä.
- Annostelijaa ei saa säilyttää pulloon kiinnitettynä, silloin kun nämä eivät ole käytössä. Irrota annostelija aina käytön jälkeen, ja sulje pullo korkilla.

2,5 ja 5 litran reppusäiliö, joka on tarkoitettu käytettäväksi sopivan automaattitoimisen annospistoolin kanssa.

- Kiinnitä annospistooli ja letku reppusäiliöön seuraavasti:
- Kiinnitä letkun avoin pää sopivaan annospistooliin.
- Kiinnitä letku pakkauksen sisältämään annostelukorkkiin. Vaihda korkki, johon letku on kiinnitetty, alkuperäisen korkin tilalle. Kiinnitä annostelukorkki.
- Esitäytä annospistooli varovasti, ja tarkista vuodot.
- Noudata annospistoolin valmistajan ohjeita annoksen säätämiseen sekä annospistoolin ja letkun oikeaan käyttöön ja huoltoon.

10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 15 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Lammas:

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Vuohi:

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä pystyasennossa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa ja kartonkikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: ks. viimeinen käyttöpäivämäärä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jotta valmiste tehoaa, sitä ei saa levittää mudan tai lannan peittämille alueille selkälinjaan.

Valmisteen levityksen aikaisen tai jälkeisen sateen ei ole osoitettu vaikuttavan naudalla valmisteen tehoon. Myöskään karvan pituuden ei ole osoitettu vaikuttavan valmisteen tehoon. Sateen ja karvan pituuden vaikutusta valmisteen tehoon ei ole tutkittu lampailla ja vuohilla.

Jotta rajoitetaan eprinomektiinin ristiin siirtymistä, pitää hoidetut eläimet mieluiten eristää hoitamattomista eläimistä. Suosituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa jäämiin hoitamattomilla eläimillä sekä eprinomektiiniresistenssin kehittymiseen.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä kussakin laumassa pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiin sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Pitkäaikainen toistuva käyttö, etenkin käytettäessä saman luokan lääkeaineita, lisää resistenssin kehittymisen riskiä. Riskin pienentämiseksi on välttämätöntä säilyttää laumassa herkkä loislääkkeille altistumaton populaatio (refugia-käsite). Systemaattista säännöllisin aikavälein toteutettua hoitoa ja koko lauman hoitoa pitää välttää. Sen sijaan valitaan hoidettavat yksittäiset eläimet tai eläinryhmät, jos se on toteutettavissa (kohdennettu selektiivinen hoito). Tähän pitää yhdistää sopivat karjanhoidolliset ja laidunten hoitotoimenpiteet. Kullekin spesifiselle laumalle pitää pyytää ohjeet hoitavalta eläinlääkäriltä.

Tapaukset, jossa epäillään kliinistä resistenssiä loislääkkeille pitää tutkia tarkoituksenmukaisilla testeillä (esim. FECRT-testillä [Faecal Egg Count Reduction Test]). Jos testitulokset viittaavat voimakkaasti resistenssiin tietylle loislääkkeelle, on käytettävä jotakin toista loislääkettä, joka kuuluu eri lääkeaineluokkaan ja jonka vaikutustapa on toisenlainen.

Tähän mennessä ei ole todettu eprinomektiiniresistenssiä (makrosyklinen laktoni) naudoilla, sen sijaan vuohilla ja lampailla on raportoitu resistenssiä eprinomektiinille EU-alueella. Muille makrosyklisille laktoneille kuin eprinomektiinille, on kuitenkin raportoitu resistenssiä nautojen, lampaiden ja vuohien sukkulamato (nematodi) populaatioissa EU:n alueella. Tämä saattaa olla yhteydessä ristiresistenssiin eprinomektiinin kanssa.

Vaikka punkkien ja täiden määrä vähenee nopeasti hoidon jälkeen joidenkin punkkien ravinnonsaantitavan vuoksi, joissakin tapauksissa täydelliseen häätöön voidaan tarvita useita viikkoja.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmistetta saa levittää vain terveelle iholle.

Ruokatorveen tai selkärankaan kuolevista *Hypoderma*-toukista aiheutuvien toissijaisten reaktioiden välttämiseksi valmiste suositellaan antamaan nautakiillisten lentokauden lopulla ja ennen kuin toukat ovat saavuttaneet lepopaikkansa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä. Vältä valmisteen pääsyä kosketuksiin silmien ja ihon kanssa. Eläinlääkevalmistetta annettaessa on käytettävä kumikäsineitä, saappaita ja vettä läpäisemätöntä takkia.

Jos vaatteet saastuvat, riisu ne mahdollisimman pian ja pese ennen seuraavaa käyttökertaa.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese alue heti vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla puhtaalla vedellä. Jos ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin.

Valmistetta ei saa niellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu huolellisesti vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmistetta käsiteltäessä ei saa tupakoida, syödä eikä juoda.

Pese kädet käytön jälkeen.

Muut varotoimenpiteet:

Eprinomektiini on erittäin toksista lannan eliöstölle sekä vesieläville, se jää pitkäksi aikaa maaperään ja voi kumuloitua sedimenttiin.

Riskiä vesistöjen ekosysteemeille ja lannan eliöstölle voidaan vähentää välttämällä eprinomektiinin (ja muiden samaan loislääkeluokkaan kuuluvien valmisteiden) toistuvaa käyttöä.

Riskiä vesistöjen ekosysteemeille voidaan vähentää estämällä hoidettujen eläinten vapaa pääsy vesistöihin 2-5 viikon ajan hoidon jälkeen.

Eprinomektiini voi muiden makrosyklisen laktonien tavoin aiheuttaa haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville eliöille. Eprinomektiiniä voi hoidon jälkeen erittyä mahdollisesti toksisina määrinä useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiumelle jättämä eprinomektiiniä sisältävä lanta voi pienentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden populaatioita ja siten vaikuttaa lannan hajoamiseen.

Tiineys ja imetys:

Terapeuttisina annoksina käytetystä eprinomektiinistä ei ole laboratoriokokeissa (rotalla, kaniinilla) todettu näyttöä teratogeenisista tai alkiotoksisista vaikutuksista. Naudalla ei ole todettu suosittelulla terapeuttisilla annoksilla tehdyissä laboratoriokokeissa näyttöä teratogeenisista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Valmistetta voidaan käyttää lypsylehmille tiineyden ja laktaation aikana.

Eprinomektiinin turvallisuutta lampaan ja vuohen tiineyden aikana ei ole tutkittu. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa tai muun tyyppisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta.

Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä pitää ottaa huomioon, jos sitä käytetään yhdessä toisten molekyylien kanssa, joiden ominaisuudet ovat samat.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

8 viikon ikäisillä vasikoilla ei havaittu merkkejä toksisuudesta, kun niille annettiin 3 kertaa 7 päivän välein enintään viisinkertainen annos hoitoannokseen nähden (2,5 mg eprinomektiiniä/painokg).

Yhdellä vasikalla, joka sai siedettävyydestutkimuksessa kerran 10-kertaisen annoksen hoitoannokseen nähden (5 mg/painokg), todettiin ohimenevää mydriaasia. Hoidosta ei todettu muita haittavaikutuksia.

17 viikon ikäisillä lampailla ei havaittu merkkejä toksisuudesta, kun niille annettiin 3 kertaa 14 päivän välein enintään viisinkertainen annos hoitoannokseen nähden (5 mg eprinomektiiniä/painokg).

Vastalääkettä ei ole tiedossa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Valmiste on erittäin vaarallista kaloille ja vesieläimille. Älä saastuta järviä tai vesistöjä valmisteella tai tyhjiä pakkauksilla. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.02.2023

15. MUUT TIEDOT

Valmiste on saatavilla neljässä pakkauskokoossa: 250 ml:n ja 1 litran suuritiheyspolyeteenipullot ja 2,5 litran ja 5 litran suuritiheyspolyeteenireppusäiliöt. Pahvikotelossa on yksi pullo tai reppusäiliö.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

B. BIPACKSEDEL

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 LÄKEMEDELET 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 eurystermus*, *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. Avernemektiner 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 1000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10000 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.

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

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

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

Pour-on. Endast för engångs-applikation.

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 bör 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

01.02.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

En flaska eller en ryggförpackning per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.