LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

9. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Eprinex Vet., pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.

31177

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eprinex Vet.
Lægemiddelform: Pour-on, opløsning
Styrke: 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Eprinomectin.....5,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxytoluen (E321)	0,1 mg
Propylenglycoldicaprylocaprat	

Klar, let gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kød- og malkekvæg), får, ged.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af infestationer med følgende parasitter:

Kvæg:

PARASIT	VOKSNE	L4	Inhiberede L4
Gastrointestinale rundorme:			
Ostertagia spp.	◆	◆	
O. lyrata	◆		
O. ostertagi	◆	◆	◆
Cooperia spp.	◆	◆	◆
C. oncophora	◆	◆	
C. punctata	◆	◆	
C. surnabada	◆	◆	
C. pectinata	◆	◆	
Haemonchus placei	◆	◆	
Trichostrongylus spp.	◆	◆	
T. axei	◆	◆	
T. colubriformis	◆	◆	
Bunostomum phlebotomum	◆	◆	
Nematodirus helvetianus	◆	◆	
Oesophagostomum spp.	◆		
Oesophagostomum radiatum	◆	◆	
Trichuris spp.	◆		
Lungeorm:			
Dictyocaulus viviparus	◆	◆	

Oksebremselarver (parasitstadier)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Skabmider
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Lus
Linognathus vituli
Damalinia bovis
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Stikfluer
Haematobia irritans

Forlænget virkning: når veterinærlægemidlet appliceres som anbefalet, forebygger det mod fornyet smitte med:

Parasit	**Forlænget virkning**
Dictyocaulus viviparus	Op til 28 dage
Ostertagia ostertagi	Op til 28 dage
Oesophagostomum radiatum	Op til 28 dage
Cooperia punctata	Op til 28 dage
Cooperia surnabada	Op til 28 dage
Cooperia oncophora	Op til 28 dage
Nematodirus helvetianus	Op til 14 dage
Trichostrongylus colubriformis	Op til 21 dage
Trichostrongylus axei	Op til 21 dage
Haemonchus placei	Op til 21 dage

For at opnå det bedste resultat bør veterinærlægemidlet indgå i et program, som har til hensigt at kontrollere både interne og externe parasitter hos kvæg baseret på epidemiologien af disse parasitter.

Får:

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

Lungeorm (voksne):
Dictyocaulus filaria

Næsebremselarver (L1, L2, L3):
Oestrus ovis

Ged:

Gastrointestinale rundorme (voksne):
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Lungeorm (voksne):
Dictyocaulus filaria

Næsebremselarver (L1, L2, L3):
Oestrus ovis

Bremselarver (L1, L2, L3):
Przhevalskiana silenus

For at opnå det bedste resultat bør veterinærlægemidlet indgå i et program, som har til hensigt at kontrollere både interne og eksterne parasitter hos får og ged baseret på epidemiologien af disse parasitter.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til andre dyrearter. Avermectiner kan være dødelige for hunde, især collier, old english sheepdogs og beslægtede racer eller blandingsracer samt for skildpadder.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

For at sikre en effektiv anvendelse skal veterinærlægemidlet ikke påføres på områder af ryggen, der er dækket af mudder eller gødning.
Det er vist, at hos kvæg har regn før, under eller efter behandling med veterinærlægemidlet ingen indflydelse på virkningen. Det er også vist, at pelslængden ikke har nogen indflydelse på veterinærlægemidlets virkning. Hos får og geder er det ikke blevet evalueret, hvilken indflydelse regn og dyrets pelslængde måtte have.

For at forhindre krydsoverførsel af eprinomectin skal man helst separere behandlede og ubehandlede dyr. Afvigelse fra denne anbefaling kan føre til overskridelse af grænseværdier hos ubehandlede dyr og udvikling af resistens over for eprinomectin.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effekt. Beslutning om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for angreb baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte besætning.

Gentagen brug gennem længere tid, især ved brug af samme klasse af stoffer, øger risikoen for resistensudvikling. Inden for en besætning er vedligeholdelse af modtagelige refugier afgørende for at reducere denne risiko. Systematisk anvendt intervalbaseret behandling og behandling af en hel besætning bør undgås. I stedet bør kun udvalgte individuelle dyr eller undergrupper behandles, hvis det er muligt (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med passende drifts- og afgræsningsforanstaltninger. Vejledning for den enkelte besætning bør søges hos den ansvarlige dyrlæge.

Mistænkte kliniske tilfælde af anthelmintikaresistens bør undersøges nærmere ved hjælp af passende tests (f.eks. "Faecal Egg Count Reduction Test"). Hvis disse tests indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, bør et anthelmintikum tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes. Bekræftet resistens bør indberettes til indehaveren af markedsførings-tilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Der er hidtil ikke rapporteret om resistens over for eprinomectin (et makrocyklisk lakton) hos kvæg, mens resistens over for eprinomectin er rapporteret hos geder og får i EU. Der er imidlertid rapporteret om resistens over for andre makrocykliske laktoner hos nematodepopulationer hos kvæg, får og geder i EU, som kan være associeret med kryds-

resistens over for eprinomectin. Veterinærlægemidlet bør anvendes under hensyntagen til lokal information om målparasitternes følsomhed, hvor denne er tilgængeligt.

Mens antallet af lus og mider falder hastigt efter behandling, kan der gå adskillige uger, før visse mider er fuldstændig udryddet pga. deres vaner for fødeoptag.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til udvortes brug.
Veterinærlægemidlet bør kun appliceres på sund hud.
For at undgå sekundære reaktioner forårsaget af døde *Hypoderma*-larver i spiserør eller rygrad anbefales det at administrere veterinærlægemidlet ved slutningen af oksebremsens livscyklus og før laverne forpupper sig.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med øjne og hud.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker, støvler og vandtæt frakke bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Hvis der spildes på beklædningen skal den straks fjernes og vaskes, før den genbruges.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med sæbe og vand.
I tilfælde af utilsigtet øjeneksponering, skal øjnene straks skylles med rigeligt rent vand. Ved vedvarende irritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Må ikke indtages.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skylles munden grundigt med vand, og der søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Undlad at ryge, spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Eprinomectin er stærkt toksisk for gødningsfauna og visse organismer i vand og kan akkumuleres i aflejringer.
Risikoen for at påvirke økosystemer i vand og gødningsfauna kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af eprinomectin (samt produkter fra samme anthelmintikumklasse) til dyr.
For at minimere risikoen for økosystemer i vand bør behandlede dyr ikke have direkte adgang til vandområder i to til fem uger efter behandling.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (kød- og malkekvæg), får, ged:

Meget sjælden	Pruritus, Alopeci

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlet kan anvendes til malkekvæg under drægtighed og laktation.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger som følge af brugen af eprinomectin i terapeutiske doser.
Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger ved den anbefalede terapeutiske dosis.

Sikkerheden af eprinomectin til får og geder under drægtighed er ikke undersøgt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.
Da eprinomectin i udstrakt grad bindes til plasmaproteiner, bør der tages hensyn hertil, hvis det anvendes samtidigt med andre molekyler med samme karakteristika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Pour-on anvendelse.
Kun til engangsapplicering.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt; nøjagtigheden af doseringsanordningen bør kontrolleres.
Hvis dyr bliver behandlet samlet frem for individuelt, bør de grupperes efter deres kropsvægt og doseres tilsvarende for at undgå under- og overdosering.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan favorisere udvikling af resistens.

Dosering:

Kvæg
Administreres topikalt med en dosis på 0,5 mg/kg legemsvægt af eprinomectin svarende til den anbefalede dosis på 1 ml pr. 10 kg legemsvægt.

Får og geder
Administreres topikalt med en dosis på 1,0 mg/kg legemsvægt af eprinomectin svarende til den anbefalede dosis på 2 ml pr.10 kg legemsvægt.
For at administrere veterinærlægemidlet langs ryggens midtlinje skal ulden/pelsen deles og applikatorens dyse eller flaskens tud placeres mod huden.

Administrationsmåde:
Veterinærlægemidlet skal appliceres topikalt ved at hælde i en smal stribe langs ryggens midtlinje fra skulderparti til halerod.

For 250 ml og 1 liter flasker med doseringsdispenser:
- Skru doseringsdispenseren på flasken.
- Indstil doseringen ved at dreje den øverste del af doseringsdispenseren, så pilen i doseringsdispenseren peger på korrekt legemsvægt. Hvis legemsvægten er mellem to markeringer indstilles på højeste.
- Hold flasken lodret og klem væske op, således at der kommer et lille overskud i forhold til den valgte dosis, som angivet af kalibreringslinjerne. Ved at slippe trykket tilpasses dosis automatisk til det korrekte niveau. Hæld flasken for at få dosis ud. For 1 liter flasken: hvis der skal gives en dosis på 10 ml eller 15 ml skal pilen drejes til "STOP" før dosis hældes ud. Positionen "STOP" lukker systemet mellem doseringer.
- Flasken skal ikke opbevares med påmonteret doseringsdispenser. Afmonter doseringsdispenseren og sæt det originale skruelåg på efter brug.

For 2,5 og 5 liter beholdere, til at bære på ryggen, udformet til brug med en passende automatisk doseringspistol:
Forbind doseringspistol og den aftagelige slange til beholderen på følgende måde:
- Monter den aftagelige slanges frie ende på en velegnet doseringspistol.
- Monter den anden ende af slangen på det låg med studs, som følger med pakningen.
- Låget på pakningen erstattes med dette låg, og der strammes til.
- Pump forsigtigt med doseringspistolen, idet der tjekkes for eventuelle utætheder.
- Følg den vejledning, som følger med doseringspistolen, vedrørende justering af dosis samt for korrekt brug og vedligehold af doseringspistol og den aftagelige slange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke iagttaget toksiske reaktioner hos 8-uger gamle kalve, der blev behandlet med op til 5 gange terapeutisk dosis (2,5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) 3 gange med 7 dages intervaller.
En kalv behandlet en gang med 10×terapeutisk dosis (5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) viste forbigående mydriasis. Der sås ikke andre uønskede reaktioner af behandlingen.

Der blev ikke iagttaget toksiske reaktioner hos 17-uger gamle får, der blev behandlet med op til 5 gange den terapeutiske dosis (5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) 3 gange med 14 dages intervaller.

Der er ikke identificeret nogen antidot.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg

Slagtning: 15 dage.
Mælk: 0 timer.

Får
Slagtning: 2 dage.
Mælk: 0 timer.

Ged
Slagtning: 1 dag.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QP54AA04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Eprinomectin er et endektocid fra gruppen af makrocykliske laktoner. Denne gruppes forbindelser bindes selektivt og med stor affinitet til de glutamatregulerede kloridionkanaler, som forekommer i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Denne egenskab fører til forøgelse af cellemembranens permeabilitet for kloridioner og dermed en hyperpolarisering af nerve- eller muskelceller, som resulterer i paralyse og drab af parasitterne.
Forbindelserne i denne gruppe kan også påvirke andre ligandregulerede chloridkanaler, såsom disse der reguleres af neurotransmitteren gammaamino-smørsyre (GABA).
Sikkerhedsmarginen for forbindelser af denne gruppe skyldes, at pattedyr ikke er i besiddelse af glutamatregulerede chloridkanaler. De makrocykliske laktoner har en ringe affinitet over for andre ligandregulerede chloridkanaler hos pattedyr, og de penetrerer vanskeligt blod-hjerne barrieren.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Eprinomectin bindes udelukkende til plasmaproteiner (99 %).

Farmakokinetiske studier er foretaget hos lakterende og ikke-lakterende dyr, hvor en enkelt dosis på 0,5 mg/kg legemsvægt hos kvæg og 1 mg/kg legemsvægt hos får og geder blev administreret topikalt.

Hos kvæg fandt man i to repræsentative studier maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 9,7 og 43,8 ng/ml, som blev observeret 4,8 og 2,0 dage efter dosering. Den tilsvarende halveringstid for eliminering i plasma var 5,2 og 2,0 dage, og gennemsnitlige areal under kurven værdier på 124 og 241 ng*dag/ml.

Eprinomectin metaboliseres ikke i udstrakt grad hos kvæg efter topikal administration. Størsteparten af stoffet blev udskilt via fæces hos kød- og malkekvæg.

Hos får observerede man en maksimal gennemsnitlig plasmakoncentration (C_{max}) på 6,20 ng/ml efter en topikal dosis på 1 mg/kg. Halveringstiden i plasma var 6,4 dage med en gennemsnitlig areal-under-kurven (AUC_{last}) værdi på 48,8 ng*dag/ml.

Hos geder observerede man maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på mellem 3 og 13,1 ng/ml fra gennemsnitligt 17 timer til 2 dage efter dosering. Den gennemsnitlige

halveringstid i plasma varierede fra en dag op til 5 dage med areal-under-kurven gennemsnitlige værdier, der varierede fra 15,7 til 39,1 ng*dag/ml

Et *in-vitro* mikrosomatisk metabolismestudie blev udført, hvor man brugte levermikrosomer isoleret fra kvæg, får og geder. Det viste, at den forskel i farmakokinetikken, der blev observeret mellem kvæg, får og geder, ikke skyldes forskel i graden eller omfanget af metabolisme, men snarere antyder en mere komplet absorption af eprinomectin hos kvæg.

Miljøoplysninger
Ekstremt farlig for fisk og vandlevende organismer (se også pkt. 5.5).

Eprinomectin har, ligesom andre makrocykliske laktoner, potentialet til at påvirke organismer, som ikke er målarter, i negativ retning. Efter behandling kan udskillelse på et potentielt toksisk niveau ske i en periode på adskillige uger. Fæces indeholdende eprinomectin, som udskilles på græsningsarealer fra behandlede dyr, kan reducere mangfoldigheden af organismer, der lever af gødning. Dette kan indvirke på nedbrydningen af gødning. Eprinomectin er meget giftigt for vandorganismer, er vedvarende i jord og kan ophobes i aflejringer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: se udløbsdato.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevar beholderen i lodret position.

5.4 Den indre emballages art og indhold

250 ml og 1 liter HDPE-flasker
2,5 og 5 liter HDPE-beholdere (til at bære på ryggen)
Forseglet folie og HDPE-skruelåg foret med polypropylen.

250 ml flaske med 2 doseringsdispensere på 25 ml (1 til kvæg og 1 til får/ged).
1 liter flaske med 2 doseringsdispensere (1 på 60 ml til kvæg og 1 på 25 ml til får/ged).
2,5 liter beholder (til at bære på ryggen), med et high-density polyethylene polypropylene co-polymer doseringslåg.
5 liter beholder (til at bære på ryggen), med et high-density polyethylene polypropylene co-polymer doseringslåg.

En flaske eller beholder (til at bære på ryggen) pr. papæske.
2,5 og 5 liter beholdere er udformet til brug med en passende automatisk doseringspistol.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da eprinomectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Foruren ikke søer eller vandløb med veterinærlægemidlet eller brugte beholdere.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61104

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. august 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

9. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).