

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Eprinex vet. 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle, lampaalle ja vuohelle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini 5,0 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,1 mg

Kirkas, hieman kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

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

4. Käyttöaiheet

Seuraavien 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 eurytarnus*, *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*

Eläinlääkkeestä 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*

Permut (L1, L2, L3): *Przhevalskiana silenus*

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi eläinlääkettä 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 kilpikonniin kuoleman.

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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

Eläinlääkkeen levityksen aikaisen tai jälkeisen sateen ei ole osoitettu vaikuttavan naudalla tehoon. Myöskään karvan pituuden ei ole osoitettu vaikuttavan eläinlääkkeen tehoon. Sateen ja karvan pituuden vaikutusta tehoon ei ole tutkittu lampailta 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 pakkausselosteen ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen eläinlääkkeen 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. Varmistusta resistenssistä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Tähän mennessä ei ole todettu eprinomektiiniresistenssiä (makrosyklinen laktoni) naudoilla, sen sijaan vuohilla ja lampaila 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. Eläinlääkkeen käytössä tulee huomioida saatavilla olevat paikalliset tiedot kohdaloisten herkkyydestä.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vain ulkoiseen käyttöön. Eläinlääkettä saa levittää vain terveelle iholle.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääke saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä. Vältä kosketusta silmien ja ihon kanssa.

Eläinlääkettä annettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten kumikäsineitä, saappaita ja vedenpitävää takkia. Jos vaatteet saastuvat, riisu ne mahdollisimman pian ja pese ennen seuraavaa käyttökertaa. Jos eläinlääkettä vahingossa joutuu ihollesi, pese alue heti vedellä ja saippualla.

Jos eläinlääkettä vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla puhtaalla vedellä. Jos ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääkettä ei saa niellä. Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, huuhtelee suu huolellisesti vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääkettä käsiteltäessä ei saa tupakoida, syödä eikä juoda.
Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkettä voidaan käyttää lypsylehmille tiineyden ja laktaation aikana.

Terapeuttisina annoksina käytetystä eprinomektiinistä ei ole laboratoriokokeissa (rotalla, kaniinilla) todettu näyttöä teratogeenisista tai alkiotoksisista vaikutuksista. Naudalla ei ole todettu suositelluilla terapeuttisilla annoksilla tehdyissä laboratoriokokeissa näyttöä teratogeenisista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

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

Yliannostus:

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 siedettävyytutkimuksessa 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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

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

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Pruritus (kutina) ja alopecia (karvanlähtö).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun. Annetaan vain kerta-annosteltuna.

Nauta:

Annostele paikallisesti 0,5 mg eprinomektiiniä painokiloa kohti, joka vastaa suositusannosta 1 ml/10 painokg.

Lammas ja vuohi:

Annostele paikallisesti 1,0 mg eprinomektiiniä painokiloa kohti, joka vastaa suositusannosta 2 ml/10 painokg.

9. Annostusohjeet

Oikean annoksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, myös annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava.

Jos eläimiä hoidetaan laumana eikä yksilöllisesti, ne on ryhmiteltävä painon mukaan, ja valmiste on annosteltava vastaavasti, jotta vältetään ali- ja yliannostus.

Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

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

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

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. Annostele 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. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Lammas:

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Vuohi:

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä pakkaus pystyasennossa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: kts. viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa/reppusäiliössä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä eprinomektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä. Älä saastuta järviä tai vesistöjä eläinlääkkeellä tai käytetyillä pakkauksilla.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 36062

Pakkauskoot:

250 ml:n ja 1 litran HDPE-pullo

2,5 litran ja 5 litran HDPE-reppusäiliö

250 ml:n pullo, jossa kaksi 25 ml:n annostelijaa (1 kpl naudalle, 1 kpl lampaalle/vuohelle).

1 litran pullo, jossa 2 annostelijaa (yksi 60 ml:n annostelija naudalle, yksi 25 ml:n annostelija lampaalle/vuohelle).

2,5 litran tai 5 litran reppusäiliö, jossa on HDPE-PP-kopolymeeriannostelukorkki.

Pahvikotelossa on yksi pullo tai reppusäiliö.

2,5 litran ja 5 litran reppusäiliöt on suunniteltu käytettäväksi sopivan automaattisen annosteluruiskun kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

3.10.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvun 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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
FI-24101 Salo
Puh: +358 201 443 360

17. Lisätietoja

Erittäin vaarallista kaloille ja muille vesieläimille.

Eprinomektiini voi muiden makrosyklisen laktonien tavoin aiheuttaa haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville eläimille. Eprinomektiiniä voi hoidon jälkeen erittyä mahdollisesti toksisina määrinä useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiturille jättämä eprinomektiiniä sisältävä lanta voi pienentää lantaa ravintonaan käyttävien eläimien populaatioita ja siten vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesieläimille, se on pysyvää maaperässä ja voi kerääntyä sedimenttiin.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin 5,0 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 0,1 mg

Klar gulaktig lösning.

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

Behandling av angrepp av följande parasiter:

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 eurysternus*, *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*

Get

Gastrointestinala nematoder (adult):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 bipacksedeln kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda läkemedlet 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. Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behörig myndighet.

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. Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känsligheten hos målparasiterna om detta finns tillgängligt.

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

Endast för utvärtes bruk.

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 med känd överkänslighet mot eprinomektin eller något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.

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

Skyddsutrustning i form av gummihandskar, stövlar och vattentät rock ska användas vid hantering 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 och visa bipacksedeln eller etiketten.

Svälj inte läkemedlet.

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

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas till mjölkkor under 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.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

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

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion), får, get:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Pruritus (klåda) och alopeci (håravfall).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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/kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 1 ml per 10 kg kroppsvikt.

Får och gett:

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

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsanordningen bör kontrolleras. Om djur behandlas kollektivt istället för individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter för att undvika under – och överdosering. Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och bidra till utveckling av resistens.

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

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

För flaskor innehållande 250 ml och 1 liter 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.

För ryggförpackningar innehållande 2,5 liter och 5 liter för användning med passande automatisk doseringsspruta:

Anslut doseringssprutan och slangen till ryggförpackningen 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. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjolk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara flaskan i upprätt läge.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.
Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att eprinomektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 36062

Förpackningsstorlekar:

250 ml och 1 liter HDPE-flaska

2,5 liter och 5 liter HDPE-ryggförpackning

250 ml flaska med 2 dosmått om 25 ml (en för nötkreatur och en för får/get).

1 liter flaska med 2 dosmått (60 ml för nötkreatur och 25 ml för får/get).

2,5 liter och 5 liter ryggförpackning med HDPE PP-sampolymerkork med pip.

En flaska eller en ryggförpackning per kartong.

Ryggförpackningarna med 2,5 liter och 5 liter är utformade för användning med passande automatisk doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

3.10.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
FIN-24101 Salo
Tel: +358- (0) 20 144 3360

17. Övrig information

Miljöegenskaper:

Mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska 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. Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer, är långlivat i jordar och kan ackumuleras i sediment.