

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Eprinex vet. 5 mg/ml påhellingsvæske, oppløsning til storfe, sau og geit

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Eprinomektin 5,0 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E 321) 0,1 mg

Klar, svakt gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kjøttfe og melkekyr), sau og geit.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av infestasjon med følgende parasitter:

Storfe

Gastrointestinale rundormer:

Inhiberte L4 og L4-larver (fjerde larvestadie), voksne former av *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

L4-larver og voksne 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*.

Voksne former av *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Lungeorm: L4-larver og voksne former av *Dictyocaulus viviparus*

Brems (parasittstadier): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

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

Lus: *Linognathus vituli* (blodlus), *Damalinea (Bovicola) bovis* (pelslus), *Haematopinus eurytarnus* (blodlus), *Solenopotes capillatus* (blodlus)

Flue: *Haematobia irritans*

Forlenget effekt: Hindrer reinfeksjon i opptil:

- 28 dager for *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*.
- 21 dager for *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*.

- 14 dager for *Nematodirus helvetianus*.

For å oppnå best mulig resultat bør preparatet være en del av et program for å kontrollere både endo- og ektoparasitter hos storfe basert på epidemiologien til disse parasittene.

Sau

Gastrointestinale rundormer (voksne): *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*

Lungeorm (voksne): *Dictyocaulus filaria*

Nesebremslarver (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

Geit

Gastrointestinale rundormer (voksne): *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*

Lungeorm (voksne): *Dictyocaulus filaria*

Nesebremslarver (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

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

For å oppnå best mulig resultat bør preparatet være en del av et program for å kontrollere både endo- og ektoparasitter hos sauer og geiter basert på epidemiologien til disse parasittene.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til andre dyrearter. Avermektiner kan forårsake dødsfall hos hund, særlig Collie, Old English Sheepdog og beslektede raser og kryssninger av disse, samt hos skilpadder. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

For effektiv bruk bør preparatet ikke appliseres på områder langs ryggraden som er dekket av jord eller avføring.

Det er vist at regn før, under eller etter påføring av preparatet ikke påvirker effekten av preparatet hos storfe. Det er også vist at pelslengde ikke påvirker effekten av preparatet. Virkningen av regn og pelslengde på effekt hos sau og geit er ikke evaluert.

For å begrense kryssoverføring av eprinomektin hos storfe, bør behandlede dyr helst skilles fra ubehandlede dyr. Manglende etterlevelse av denne anbefalingen kan gi utilsiktede rester hos ubehandlede dyr og resistensutvikling overfor eprinomektin.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i pakningsvedlegget kan øke resistensseleksjonstrykket og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av den parasittiske arten og belastningen, eller av risikoen for angrep basert på dets epidemiologiske egenskaper, for hver besetning.

Gjentatt bruk over lengre tid, spesielt ved bruk av samme klasse av stoffer, øker risikoen for resistensutvikling. Innenfor en besetning er vedlikehold av mottakelig refugia avgjørende for å

redusere denne risikoen. Systematisk påført intervallbasert behandling og behandling av en hel besetning bør unngås. I stedet, hvis det er mulig, bør kun utvalgte individuelle dyr eller undergrupper behandles (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med hensiktsmessige drifts- og beiteforvaltningstiltak. Veiledning for den enkelte besetning bør søkes hos ansvarlig veterinær.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør utredes videre ved hjelp av egnede testmetoder (f.eks. telling av egg i feces (Faecal Egg Count Reduction Test)). Dersom testresultatene gir sterke indikatorer på resistens overfor et spesifikt anthelmintikum, bør det benyttes et anthelmintikum fra en annen farmakologisk klasse med en annen virkningsmekanisme. Bekreftet resistens skal rapporteres til innehaver av markedsføringstillatelsen eller til legemiddelmyndighetene.

Hittil er resistens overfor eprinomektin (et makrosyklisk lakton) ikke rapportert hos storfe, mens resistens overfor eprinomektin er rapportert hos geit og sau i EU. Det er imidlertid rapportert om resistente parasittarter fra storfe, sau og geit innenfor EU for andre makrosykliske laktoner, som kan være forbundet med tilleggsresistens overfor eprinomektin. Preparatet bør brukes med hensyn til lokal informasjon om følsomhet hos målparasitter, hvis tilgjengelig.

Selv om antall midd og lus raskt reduseres etter behandling, kan det i noen tilfeller ta flere uker før de er fullstendig utryddet på grunn av spisevanene til enkelte parasitter.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kun til utvortes bruk.

Preparatet skal kun påføres frisk hud.

For å unngå sekundære reaksjoner forårsaket av døde bremselarver (*Hypoderma*) i spiserør eller rygggrad anbefales det å tilføre preparatet etter at bremsens sverming er avsluttet og før larvene når frem til deres endelige lokalisasjon i kroppen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor eprinomektin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake irritasjon i hud og øyne. Unngå kontakt med øyne og hud.

Personlig beskyttelsesutstyr som gummihansker, støvler og vanntett frakk bør brukes ved håndtering av preparatet.

Dersom klær blir kontaminert, ta disse av så raskt som mulig og vask dem før bruk.

Ved utilsiktet kontakt med huden, vask straks eksponert område med såpe og vann.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skylle straks med rikelige mengder med rent vann.

Søk legehjelp dersom irritasjon vedvarer og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Skal ikke inntas.

Ved utilsiktet inntak, skylle munnen godt med vann, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Eprinomektin er svært giftig for gjødsel fauna og vannlevende organismer, er persistent i jord og kan akkumuleres i sediment.

Risikoen for det akvatiske økosystemet og for gjødsel fauna kan reduseres ved å unngå gjentatt bruk av eprinomektin (og preparater i samme anthelmintikaklasse).

For å redusere risikoen for akvatiske økosystemer, bør behandlede dyr ikke ha direkte tilgang til vann og vassdrag i to til fem uker etter behandling.

Drektighet og diegiving:

Preparatet kan brukes til melkekyr ved drektighet og diegiving.

Laboratoriestudier (rotte, kanin) har ikke vist tegn på teratogene eller embryotoksiske effekter ved bruk av eprinomektin i terapeutiske doser. Laboratoriestudier hos storfe har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter ved anbefalt terapeutisk dose.

Sikkerheten til eprinomektin ved bruk hos sau og geit under drektighet er ikke undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Siden eprinomektin i stor grad bindes til plasmaproteiner, bør dette tas med i vurderingen dersom det skal brukes sammen med andre molekyler med samme egenskap.

Overdosering:

Ingen symptomer på toksisitet ble observert når 8 uker gamle kalver ble behandlet med opptil 5 ganger terapeutisk dose (2,5 mg eprinomektin/kg kroppsvekt) ved 3 tilfeller med 7 dagers mellomrom.

En kalv som ble behandlet med 10 ganger terapeutisk dose (5 mg/kg kroppsvekt) i en toleransestudie viste forbigående store pupiller (mydriasis). Det var ingen andre bivirkninger av behandlingen.

Ingen symptomer på toksisitet ble observert når 17 uker gamle sauer ble behandlet med opptil 5 ganger terapeutisk dose (5 mg eprinomektin/kg kroppsvekt) ved 3 tilfeller med 14 dagers mellomrom.

Ingen antidot er identifisert.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe (kjøttfe og melkekyr), sau, geit:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Pruritus (kløe) og alopesi (pelsavfall).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til påhelling.

Bare for enkeltapplikasjoner.

Storfe:

Tilføres ved utvortes applisering med en anbefalt dose på 0,5 mg/kg kroppsvekt av eprinomektin, tilsvarende en dose på 1 ml per 10 kg kroppsvekt.

Sau og geit:

Tilføres ved utvortes applisering med en anbefalt dose på 1,0 mg/kg kroppsvekt av eprinomektin, tilsvarende en dose på 2 ml per 10 kg kroppsvekt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig; nøyaktigheten til doseringsenheten bør kontrolleres.

Hvis dyr skal behandles samlet og ikke enkeltvis, bør de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter, for å unngå under- og overdosering.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan bidra til resistensutvikling.

Ved påføring av preparatet hos sau og geit, skill ull/pels langs ryggraden og plasser applikatorspissen eller flasketuten mot huden.

Preparatet skal appliseres på huden i en smal stripe langs ryggraden fra skulderparti til halerot.

For flasker på 250 ml og 1 liter med doseringskopp:

- Skru doseringskoppen på flasken.
- Velg dose ved å vri den øvre delen av koppen slik at dosemarkøren i doseringskoppen viser riktig kroppsvekt. Når kroppsvekten er et sted mellom to markeringer, bruk den høyeste dosen.
- Hold flasken loddrett og klem på den slik at den avgir litt mer enn ønsket dose som angitt av kalibreringslinjene. Ved å slutt å klemme justeres dosen automatisk til riktig nivå. Vipp på flasken for å tilføre dosen.
For 1 liters flaske: ved behov for 10 ml eller 15 ml dose, vri markøren til "STOP" før dosen tilføres. Innstillingen «Av» (STOP) vil lukke systemet mellom dosene.
- Doseringskoppen bør ikke oppbevares på flasken når den ikke er i bruk. Ta av koppen etter hver gangs bruk og erstatt den med flaskekorken.

For "ryggbeholdere" på 2,5 og 5 liter designet for bruk sammen med egnet automatisk doseringspistol:

Koble doseringspistolen og den uttrekkbare slangen til "ryggbeholderen" som følger:

- Fest den åpne enden av den uttrekkbare slangen til en egnet doseringspistol.
- Fest den uttrekkbare slangen til hetten med koblingen som er vedlagt i pakningen.
- Bytt ut transporthetten med hetten med den uttrekkbare slangen. Skru fast hetten med den uttrekkbare slangen.
- Fyll forsiktig doseringspistolen for å sjekke for lekkasjer.
- Følg bruksanvisningen fra produsenten av doseringspistolen for justering av dosen og for riktig bruk og vedlikehold av doseringspistolen og den uttrekkbare slangen.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Melk: 0 timer.

Sau:

Slakt: 2 døgn.

Melk: 0 timer.

Geit:

Slakt: 1 døgn.

Melk: 0 timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar beholderen stående.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: se utløpsdato.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken etter Exp.
Utløpsdatoen er til den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med eprinomektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 18-12242

Pakningsstørrelser:

HDPE-flaske med 250 ml og 1 liter

HDPE ”ryggbeholder” med 2,5 liter og 5 liter

250 ml flaske med 2 doseringskopper på 25 ml (1 for storfe, 1 for sau/geit)

1 liters flaske med 2 doseringskopper (1 på 60 ml for storfe, 1 på 25 ml for sau/geit)

2,5 liters og 5 liters ”ryggbeholder” med en høytetthets polyetylen-polypropylen-kopolymer doseringshette.

Én flaske eller én ”ryggbeholder” per eske.

2,5 liters og 5 liters ”ryggbeholdere” er designet for bruk sammen med en egnet automatisk doseringspistol.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike

17. Ytterligere informasjon

Miljøegenskaper:

Svært farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Som andre makrosykliske laktoner har eprinomektin potensialet til å påvirke ikke-målorganismer negativt. Etter behandling kan utskillelse av potensielt toksiske nivåer av eprinomektin finne sted over en periode på flere uker. Avføring fra behandlede dyr, som inneholder eprinomektin og som utskilles på beite, kan redusere forekomsten av gjødselsfauna, som kan påvirke nedbrytingen av gjødsel.