

## PAKNINGSVEDLEGG:

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

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER**

Påhellingsvæske, oppløsning

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:**

Eprinomectin ..... 5,0 mg

**Hjelpestoffer:**

Butylhydroksytoluen (E 321) ..... 0,1 mg

Klar, svakt gul oppløsning.

**4. INDIKASJONER**

Behandling av infestasjon med følgende parasitter som er følsomme for eprinomectin.

**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), *Damalinia (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 veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet 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. BIVIRKNINGER**

Kløe og pelsavfall er i svært sjeldne tilfeller observert etter bruk av veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (kjøttfe og melkekyr), sau og geit.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE**

Til påhelling. Bare for enkeltapplikasjoner.

### Storfe:

Tilføres ved utvortes applisering med en anbefalt dose på 0,5 mg eprinomektin per kg kroppsvekt, 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 eprinomektin per kg kroppsvekt, tilsvarende en dose på 2 ml per 10 kg kroppsvekt.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Kun til utvortes bruk.

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

For å sikre tilførsel av korrekt dose skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig, og doseringsutstyrets nøyaktighet skal sjekkes. Dersom dyrene skal behandles samlet og ikke enkeltvis, bør dyrene grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter for å unngå under- og overdosering. Alle dyrene som tilhører samme gruppe bør behandles samtidig. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan bidra til resistensutvikling.

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

To doseringssystemer er tilgjengelige:

For flasker med doseringskopp: 250 ml og 1 liter

- 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 "ryggbeholder" designet for bruk sammen med egnet automatisk doseringspistol: 2,5 og 5 liter

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

- Fest den åpne enden av den uttrekbare slangen til en egnet doseringspistol.
- Fest den uttrekbare slangen til hetten med koblingen som er vedlagt i pakningen.
- Bytt ut transporthetten med hetten med den uttrekbare slangen. Skru fast hetten med den uttrekbare 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 uttrekbare slangen.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

### **Storfe:**

Slakt: 15 døgn.

Melk: 0 timer.

### **Sau:**

Slakt: 2 døgn.

Melk: 0 timer.

### **Geit:**

Slakt: 1 døgn.

Melk: 0 timer.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevar beholderen stående.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: se utløpsdato.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

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

For å begrense kryssoverføring av eprinomectin 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 eprinomectin.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen 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.

Hittil er resistens overfor eprinomectin (et makrosyklisk lakton) ikke rapportert hos storfe, mens resistens overfor eprinomectin 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 eprinomectin.

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.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Veterinærpreparatet skal kun påføres frisk hud.

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

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake irritasjon i hud og øyne. Unngå kontakt med øyne og hud. Operatører skal bruke gummihandsker, støvler og vanntett frakk ved påføring av veterinærpreparatet. 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, skyll straks med rikelige mengder med rent vann.

Søk legehjelp dersom irritasjon vedvarer.

Skal ikke inntas.

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

Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

#### Andre forholdsregler:

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.

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 gjødsel fauna, som kan påvirke nedbrytingen av gjødsel.

#### 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. Veterinærpreparatet kan brukes til melkekyr ved drektighet og diegiving.

Sikkerheten til eprinomektin ved bruk hos sau og geit under drektighet er ikke undersøkt.

Skal bare brukes hos disse artene 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 (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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.

#### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Svært farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Innsjøer eller vannveier må ikke kontamineres med preparatet eller brukte beholdere. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal

kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

01/02/2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Veterinærpreparatet er tilgjengelig i fire pakningsstørrelser: 250 ml og 1 liters flasker av høytetthetspolyetylen og 2,5 liters og 5 liters ”ryggbeholdere” av høytetthetspolyetylen. Én flaske eller én ”ryggbeholder” per eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.