DA INDLÆGSSEDDEL

Veterinærlægemidlets navn
Neoprinil pour-on, 5 mg/ml, pour-on, opløsning til kvæg

Sammensætning
Hver ml indeholder

Aktivt stof:
Eprinomectin ..... 5,00 mg

Hjælpestoffer:
Butylhydroxytoluen (E321) ..... 0,10 mg
All-rac-α-tocopherol (E307) ..... 0,06 mg
Let gullig, klar væske.

Dyrearter
Kvæg.

Indikationer
Til kød- og malkekvæg.
Behandling af infestationer med følgende parasitter, der er følsomme over for eprinomectin:
Gastrointestinale rundorm (voksne og L_4): *Ostertagia ostertagi* (inkl. inhiberede L_4), *Ostertagia lyrata* (voksne), *Haemonchus placei* , *Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia* spp., (inkl. inhiberede L_4), *Cooperia oncophora; Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Cooperia surnabada, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum radiatum, Oesophagostomum* spp. (voksne), *Trichuris* spp. (voksne);
Lungeorm: *Dictyocaulus viviparus* (voksne og L_4);
Oksebremselarver: *Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum;*
Skabmider: *Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei* var. *Bovis;*
Lus: *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus, Damalinia bovis;*
Stikfluer: *Haemotobia irritans*
Veterinærlægemidlet beskytter behandlede dyr imod reinfestation med:
- *Nematodirus helvetianus* i 14 dage;
- *Trichostrongylus axei* og *Haemonchus placei* i 21 dage;
- *Dictyocaulus viviparus, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum* og *Ostertagia ostertagi* i 28 dage.

Kontraindikationer
Må ikke anvendes til andre dyrearter end dem, der er nævnt under afsnittet "Dyrearter" og "Indikationer".
Må ikke anvendes oralt eller injiceres.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Avermectiner tåles dårligere af andre dyrearter (inklusiv hund, kat og hest). Tilfælde der har ført til døden for hunde, specielt Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer og krydsninger heraf, samt skildpadder er rapporteret.

Særlige advarsler
Særlige advarsler:
Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens, og i værste fald kan lede til behandlingssvigt:
- For hyppig og gentagen anvendelse af anthemintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet, eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis et sådant anvendes).

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens overfor anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (f.eks. reduktion i fækalt ægantal). Hvis resultatet af sådan test(s) tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.
Der er indtil nu ikke rapporteret om resistens over for eprinomectin (et makrocyklisk lakton) fra kvæg i EU. Imidlertid er der rapporteret om resistens hos parasitter fra kvæg inden for EU over for makrocyckliske laktoner. Derfor bør anvendelsen af dette veterinærlægemiddel baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk viden om nematoders følsomhed samt anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling over for anthelmintika begrænses.
Hvis der er risiko for re-infestation bør en dyrlæge konsulteres for vurdering af behovet for gentagen administrering og frekvensen af den.
For at opnå det bedste resultat bør brugen af veterinærlægemidlet være en del af et planlagt program for kontrol med parasitter i og på kvæget og baseret på disse

parasitters epidemiologi.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til udvortes brug.
For at undgå bivirkninger forårsaget af drab af bremselarver i spiserør og rygsøjlen, anbefales det at give veterinærlægemidlet efter bremsernes sværmning er endt og før larverne når frem til deres endelige placering i kroppen. Konsulter en dyrlæge for at få råd om en passende behandlingsperiode.
For at opnå fuld virkning, bør veterinærlægemidlet ikke påføres områder af ryggen, som er dækket af mudder eller afføring. Veterinærlægemidlet bør kun påføres intakt hud.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Veterinærlægemidlet kan irritere hud og øjne og forårsage overfølsomhed (allergisk reaktion).
Undgå direkte kontakt med hud og øjne under behandlingen og ved håndtering af nyligt behandlede dyr.
Ved overfølsomhed over for eprinomectin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker, støvler og vandtæt beskyttelsestøj bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes området straks med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne skylles straks med rent vand.
Forurenet tøj aftages så hurtigt som muligt og maskinvaskes før brug. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skylles munden med vand, og der skal straks søges lægehjælp.
Veterinærlægemidlet kan påvirke centralnervesystemet, hvis det indtages utilsigtet, Undgå utilsigtet indtagelse, samt kontakt via "hånd til mund". I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skyldes munden grundigt med vand, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet.
Vask hænder efter brug.
Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Eprinomectin er meget toksisk for akvatiske organismer, bindes til jord og kan akkumuleres i sediment. Afføring fra behandlede dyr indeholdende eprinomectin, som spredes på græsningsarealer kan midlertidigt reducere faunaen i kokasser. Efter behandling af kvæg med veterinærlægemidlet kan indholdet af eprinomectin i afføringen i en periode på mere end 4 uger herefter være på et niveau, der er potentielt giftigt for gødningsinsekter, og som kan reducere mængden af disse. I tilfælde af gentagne behandlinger med eprinomectin (som for andre veterinærlægemidler i samme farmakologiske klasse), anbefales det, at behandlede dyr ikke kommer på samme græsningsareal hver gang, for at give faunaen i kokasserne mulighed for at komme sig.
Eprinomectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer. Veterinærlægemidlet bør kun anvendes i overensstemmelse med de godkendte retningslinjer. På baggrund af, hvorledes eprinomectin udskilles, må behandlede dyr ikke have adgang til vandområder i løbet af de første 7 døgn efter behandling.
Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene embryotoksiske virkninger ved brug af eprinomectin i terapeutiske doser.
Veterinærlægemidlets sikkerhed er fastlagt hos køer under drægtighed og laktation, samt hos avlstyre.
Kan anvendes under drægtighed og laktation, samt til avlstyre.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Det skal tages med i overvejelserne, at eprinomectin bindes kraftigt til plasmaproteiner, hvis det skal anvendes sammen med andre molekyler med samme egenskab.
Overdosis:
Der er ikke set symptomer på toksicitet efter brug af op til 5 gange den anbefalede dosis.
Der er ikke identificeret nogen antidot.
Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.
Bivirkninger
Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Slikken ved applikationsstedet[1], muskeltrækninger ved applikationsstedet[1], hudreaktion ved applikationsstedet (f.eks. skældannelse eller afskalning af huden ved applikationsstedet)[2]

[1] Forbigående. [2] Mild.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til udvortes brug.
Pour-on anvendelse.
Gives på huden som en enkelt pour-on-behandling med en dosis på 500 mikrog. eprinomectin pr. kg kropsvægt, svt. 1ml pr. 10 kg kropsvægt.
Pour-on-opløsningen påføres i en smal bane langs ryggens midtlinje fra skulderparti til halerod.
For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, lige som nøjagtigheden af doseringsanordningen bør kontrolleres. Hvis dyrene ikke skal behandles enkeltvis men flokvis, skal dyrene grupperes efter kropsvægt og doseres derefter, for at undgå over- eller underdosering.
Alle dyr i samme gruppe skal behandles samtidigt.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde:

Til udvortes brug.
Pour-on anvendelse.
Gives på huden som en enkelt pour-on-behandling med en dosis på 500 mikrog. eprinomectin pr. kg kropsvægt, svt. 1ml pr. 10 kg kropsvægt.
Pour-on-opløsningen påføres i en smal bane langs ryggens midtlinje fra skulderparti til halerod.
For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, lige som nøjagtigheden af doseringsanordningen bør kontrolleres. Hvis dyrene ikke skal behandles enkeltvis men flokvis, skal dyrene grupperes efter kropsvægt og doseres derefter, for at undgå over- eller underdosering.
Alle dyr i samme gruppe skal behandles samtidigt.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

1 liters flaske (Press og mål pour-on system)

1 og 2. Fjern aluminiumsforseglingen fra flasken.
3 og 4. Skru doseringsanordningen på flasken.
Vælg dosis ved at dreje toppen så den peger på den korrekte kropsvægt. Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer, vælges den højeste dosis.
5. Hold flasken opret og tryk på den indtil der i følge skalaen er lidt mere end den valgte dosis.
6 og 7. Når trykket på flasken lettes justeres dosis automatisk til den valgte.
Efter brug fjernes doseringsanordningen og skruelåget sættes på igen.

2,5 og 5 liter dunk

Forbind en passende doseringspistol og slange til dunken på følgende vis:
1 og 2. Fjern aluminiumsforseglingen fra dunken.
3. Udskift skruelåget med det medfølgende låg med studs, som strammes.
4. Forbind den ene ende af slangen til studsen og den anden til doseringspistolen.
5. Fyld forsigtigt slange og pistol og kontroller, at alle samlinger er tætte.
Pistolens brugsvejledning følges mht. indstilling af dosis, korrekt brug og vedligehold.
Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer, vælges den højeste dosis.

FlexiBag (2.5 liter, 4.5 liter og 8 liter sammenklappelige poser)

Forbind en passende doseringspistol og slange til Flexibag-posen på følgende vis:
1 til 4. Forbind den ene ende af slangen til studsen på E-lock-koblingen og den anden til doseringspistolen.
5 og 6. Forbind E-lock-koblingen til FlexiBag-posen.
7. Fyld forsigtigt slange og pistol og kontroller, at alle samlinger er tætte.
Pistolens brugsvejledning følges mht. indstilling af dosis, korrekt brug og vedligehold.

Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer, vælges den højeste dosis.

Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 15 dage.
Mælk: 0 timer.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: (flasker og dunke): 1 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (poser): 2 år

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da eprinomectin kan være ekstremt farligt/farlige for fisk og andre vandorganismer. Undgå at forurene damme, vandløb eller grøfter med produktet eller den tomme beholder.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 51853
- 1 liter flaske med doseringsanordning,
- 2,5 og 5 liters dunke,
- 2,5; 4,5 og 8 liters sammenklappelige poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen:

06/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VIRBAC - 1ère avenue 2065m LID - 6516 Carros - Frankrig
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: VIRBAC Danmark A/S - Profilvej 1 - DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244 - virbac@virbac.dk
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Andre oplysninger

Som andre stoffer tilhørende gruppen af makrocykliske laktoner, har eprinomectin potentialet til at påvirke andre organismer negativt. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af eprinomectin ske i en periode på flere uger. Afføring med indhold af eprinomectin fra behandlede dyr som falder på marken, kan reducere mængden af organismer som ernærer sig på afføring og dermed påvirke nedbrydningen af denne.
Eprinomectin er meget toksisk for akvatiske organismer og kan akkumuleres i sediment.
Eprinomectin persisterer i jord.

FI **PAKKAUSSELOSTE**

Eläinlääkkeen nimi

Neoprinil pour-on 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini ..... 5,00 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) ..... 0,10 mg
All-*rac*-α-tokoferoli (E307) ..... 0,06 mg

Hieman kellertävä, kirkas öljymäinen liuos.

Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

Käyttöaiheet

Lihanaudat ja lypsylehmät:

Seuraavien eprinomektiinille herkkien loisten aiheuttamien infektioiden hoito:

Maha- ja suolistonematodit (täysikasvuiset ja neljännen asteen toukat): *Ostertagia ostertagi* (myös lepotilassa olevat L4 toukat), *Ostertagia lyrata* (vain täysikasvuiset), *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia* spp. (myös lepotilassa olevat L4), *Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Cooperia surnabada, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum radiatum, Oesophagostomum* spp. (vain täysikasvuiset), *Trichuris discolor* (vain täysikasvuiset);

Keuhkomadot: *Dictyocaulus viviparus* (täysikasvuiset ja L4);

Permut (parasitoivat muodot): *Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum;*

Syyhypunkit: *Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei* var. *bovis;*

Täit: *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus;*

Väiveet: *Damalinia bovis;*

Kärpäset: *Haematobia irritans.*

Eläinlääke suojaa eläimiä loistartunnan uusimiselta seuraavia loisia vastaan:

- *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.
- *Trichostrongylus axei* ja *Haemonchus placei* 21 päivän ajan.
- *Dictyocaulus viviparus, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* 28 päivän ajan.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muille eläinlajeille kuin kohdissa "Kohde-eläinlaji(t)" ja "Käyttöaiheet" mainituille.

Ei saa annostella suun kautta tai injektiona.

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

Avermektiinit saattavat olla huonosti siedettyjä niillä eläinlajeilla, jotka eivät ole kohde-eläinlajeja (mukaan lukien koirat, kissat ja hevoset). Kuolemantapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niiden lähisukuisilla roduilla ja risteytyksillä sekä kilpikonnilla.

Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Seuraavia toimintatapoja tulee välttää, sillä ne lisäävät vastustuskyvyn kehittymistä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen:

- liian usein toistuva hoito samaan ryhmään kuuluvilla sisäloislääkkeillä pitkäaikaisesti
- aliannostus, joka voi johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, eläinlääkkeen virheellisestä annostelusta tai mahdollisen annostelulaitteen kalibroinnin puutteesta.

Sisäloislääkkeillä epäillyt resistenssitapaukset tulee tutkia käyttäen soveltuvia testejä (esim. Faecal Egg Count Reduction -testi). Jos testitulokset viittaavat voimakkaasti resistenssiin tietylle sisäloislääkkeelle, tulee käyttää muuhun farmakologiseen ryhmään kuuluvaa sisäloislääkettä, jolla on eri vaikutustapa.

Tähän päivään mennessä naudoilla ei ole todettu resistenssiä eprinomektiiniä (makrosyklinen laktoni) vastaan EU:ssa. Resistenssiä on kuitenkin todettu EU:ssa naudan loiseläimissä muita makrosyklisiä laktoneja vastaan. Siksi tämän eläinlääkkeen käytön tulee perustua paikalliseen (alue, maatila) epidemiologiseen tietoon sukkulamatojen herkkyydestä ja suosituksiin, joilla voidaan rajoittaa resistenssin kehittymistä sisäloislääkkeille.

Jos on olemassa tartunnan uusimisen riski, eläinlääkäriltä tulee kysyä neuvoa hoidon toistamisen tarpeellisuudesta ja tiheydestä.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi eläinlääkkeen tulisi olla osa naudan sisä- ja ulkoloisten torjumiseen tarkoitettua hoito-ohjelmaa, joka perustuu näiden loiseläinten epidemiologiaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Kuolleiden permun toukkien aiheuttamien haitallisten reaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa, käsittely tulisi suorittaa permujen lentovaiheen lopussa ja ennen toukkien lepovaihetta. Tiedustele eläinlääkäriltä oikeaa aikaa käsittelylle.

Tehon varmistamiseksi eläinlääkettä ei saa annostella lannan tai muun lian peittämälle selän alueelle. Eläinlääke tulee annostella ainoastaan terveelle ihoalueelle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä ja aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita).

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin hoidon aikana ja käsitellessäsi äskettäin hoidettuja eläimiä.
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Eläinlääkettä annosteltaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, saappaita ja vedenpitävää takkia. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtele silmät välittömästi vedellä.
Jos valmistetta joutuu vaatteille, riisu ne mahdollisimman nopeasti ja pese ennen seuraavaa käyttöä. Tämä eläinlääke saattaa vaikuttaa keskushermostoon, jos valmistetta vahingossa niellään. Vältä eläinlääkkeen nielemistä ja joutumista käsistä suuhun. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtele suu vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Älä tupakoi, syö tai juo eläinlääkkeen käsittelyn aikana.
Pese kädet käytön jälkeen.
Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin. Hoidettujen eläinten laitumelle erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi väliaikaisesti vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää. Sen jälkeen kun nautoja on hoidettu eläinlääkkeellä, eprinomektiiniä voi erittyä lantakärpäsille toksisina pitoisuuksina yli 4 viikon ajan, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Jos eprinomektiiniä (kuten samaan luokkaan kuuluvia muita loislääkkeitä) annetaan eläimille toistuvasti, eläimiä ei suositella hoidettavan joka kerta samalla laitumella, jotta lannassa elävien eliöiden populaatiot pääsevät elpymään.
Eprinomektiini on luonnostaan myrkyllistä vesieliöille. Eläinlääkettä tulee käyttää vain etiketin ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluliuoksena annetun eprinomektiinin erittymisprofiilin mukaan hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöihin ensimmäisten 7 päivän aikana hoidon jälkeen.
Tiineys ja laktaatio:
Käytettäessä eprinomektiiniä hoitoannoksilla ei laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuus tiineyden ja laktaation aikana on selvitetty naudoilla sekä siitossonneilla. Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana sekä siitossonneille.
Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Koska eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, tulee tämä huomioida, jos sitä käytetään yhdessä muiden molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus.
Yliannostus:
Toksisuuteen viittaavia oireita ei ole havaittu normaaliannosta viisi kertaa suuremmilla annoksilla. Vastalääkettä ei tunneta.
Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Levityspaikan nuoleminen[1], levityspaikan nykiminen[1], levityspaikan ihoreaktio (esim. levityspaikan ihon kesiminen, levityspaikan ihon hilseily)[2]

[1] Ohimenevä. [2] Vähäinen.

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 sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ulkoiseen käyttöön.
Kertavaleluun.
Valmiste annostellaan ulkoisesti kerta-annoksena 500 mikrogrammaa eprinomektiiniä/elopainokilo, joka vastaa 1 ml eprinomektiiniä/10 elopainokiloa.

Levitä kertavaleluliuos ohuena juovana selän keskiviivaa pitkin lapojen alueelta hännäntyveen asti.
Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annosteluvälineen tarkkuus tulee tarkistaa. Mikäli eläimet käsitellään yhdessä eikä erikseen, eläimet tulee ryhmitellä painon mukaan ja lääke tulee annostella ryhmän painon perusteella, jotta vältetään ali- tai yliannostus.
Samaan ryhmään kuuluvat eläimet tulee käsitellä samanaikaisesti.

Annostusohjeet

Puristettava kertavaleluannospullo (1 litran pullo)

1 ja 2. Poista pullosta suojaava alumiininen suljin.
3 ja 4. Kierrä annostelumitta kiinni pulloon. Säädä annos kääntämällä mitan yläosaa siten, että osoitin näyttää eläimen oikeaa elopainoa.
Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.
5. Pidä pulloa pystyssä ja purista sitä saadaksesi lääkettä hieman vaadittua annosta enemmän kuin mitta-asteikko näyttää.
6 ja 7. Kun puristus lopetetaan, annos asettuu automaattisesti oikean suuruiseksi.
Käytön jälkeen poista annostelumitta pullosta ja kierrä pullon korkki paikalleen.

Kanisteri (2,5 litran ja 5 litran kanisteri)

Yhdistä sopiva annosteluruisku ja imuputki pakkaukseen seuraavasti:
1 ja 2. Poista kanisterista suojaava alumiininen suljin.
3. Vaihda kanisterin korkki imuputkelliseen korkkiin. Kiristä imuputkellinen korkki paikalleen.
4. Kiinnitä putken toinen pää imuputkelliseen korkkiin ja toinen pää annosteluruiskuun.
5. Täytä annosteluruisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.
Noudata annosteluruiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluruiskun ja imuputken oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon.
Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.

FlexiBag (2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran taipuisa pussi)

Kiinnitä annosteluruisku FlexiBagiin seuraavasti:
1-4. Kiinnitä letkun toinen pää E-lock -liittimeen ja toinen pää annosteluruiskuun.
5 ja 6. Liitä E-lock -liitin FlexiBagiin.
7. Täytä annosteluruisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.
Noudata annosteluruiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluruiskun oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon.
Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.

Varoajat

Teurastus: 15 vrk.
Maito: nolla tuntia.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Ei erityisiä säilytysohjeita.
Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika (pullot ja kanisterit): 1 vuosi.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika (pussit): 2 vuotta.

Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä eprinomektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesistöjen muille vesieliöille. Älä saastuta lampia, vesistöjä tai ojia valmisteella tai tyhjällä pakkauksella.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 31185
- 1 litran pullo, joka sisältää annostelumitan,
- 2,5 litran ja 5 litran kanisteri,
- 2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran pussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu
30/07/2025
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Yhteystiedot
Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Ranska
Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
ORION PHARMA Eläinlääkkeet - PL 425 - 20101 Turku - Puh: + 358 10 4261
Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.
Lisätietoja
Muiden makrosyklisten laktonien tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä toksisina pitoisuuksina mahdollisesti useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laitumelle erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille ja voi kertyä sedimentteihin. Eprinomektiini säilyy maaperässä pitkään.

SV **BIPACKSEDEL**

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on, lösning för nöt
Sammansättning
Varje ml innehåller:
Aktiv substans:
Eprinomektin ..... 5,00 mg
Hjälpämnen:
Butylhydroxitoluen (E321) ..... 0,10 mg
All-*rac*-alfa-tokoferol (E307) ..... 0,06 mg
Svagt gulaktig, klar oljeaktig lösning.
Djurslag
Nöt.
Användningsområden
För mjölk- och köttproducerande nöt:
Behandling av infestationer med följande parasiter, som är känsliga för eprinomektin:
Gastrointestinala nematoder (adulta och fjärde larvstadiet, L4): *Ostertagia ostertagi* (inklusive inhiberade L4 larver), *Ostertagia lyrata* (endast adulta), *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia* spp. (inklusive inhiberade L4), *Cooperia oncophora, Cooperia punctate, Cooperia pectinata, Cooperia surnabada, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum radiatum, Oesophagostomum* spp. (endast adulta), *Trichuris discolor* (endast adulta)
Lungmask: *Dictyocaulus viviparus* (adulta och L4)
Styngflugelarver (parasiterande faser): *Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum*
Skabbkvalster: *Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei* var. *bovis*
Sugande löss: *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus;*
Bitande löss: *Damalinia bovis;*
Flugor: *Haemotobia irritans.*
Läkemedlet skyddar behandlade djur med infestation av:
- *Nematodirus helvetianus* i 14 dagar.
- *Trichostrongylus axei* och *Haemonchus placei* i 21 dagar.
- *Dictyocaulus viviparus, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum* och *Ostertagia ostertagi* i 28 dagar.

Kontraindikationer
Använd inte på andra djurslag än de som nämns i punkterna "Djurslag" och "Användningsområden".
Administrera inte oralt eller genom injektion.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Eventuellt tolereras avermektiner inte väl av andra djurslag än de som nämns här (inklusive hundar, katter och hästar). Dödsfall har rapporterats bland hundar, särskilt collie och old english sheepdog, besläktade raser och korsningar av dessa samt sköldpaddor.
Särskilda varningar