

## Eprinex pour-on vet, 5 mg/ml, opløsning, til kvæg

### NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eprinex pour-on vet.

### ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Eprinomectin 5 mg

Hjælpstoffer: Butylhydroxytoluen, Propylenglycol octonoas decanoas q.s.

### INDIKATIONER

Infestationer med gastro-intestinale rundorm (voksne og L<sub>4</sub>), lungeorm (voksne og L<sub>4</sub>), oksebremselarver, lus, skabmider, den lille stikflue hos kvæg. Kontrollerer effektivt infestationer med *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum* og *Dictyocaulus viviparus* i op til 28 dage og *Haemonchus placei* samt *Trichostrongylus* spp. i op til 21 dage efter behandlingen. Bekæmper *Haemotobia irritans* i mindst 7 dage efter behandling.

For opnåelse af det bedste resultat skal Eprinex indgå i et program, der tager sigte på at bekæmpe både interne og eksterne parasitter hos kvæg med skyldig hensyntagen til epidemiologien af disse parasitter.

### KONTRAINDIKATIONER

Kun til udvortes behandling af kvæg. Må ikke anvendes oralt eller injiceres. Må ikke anvendes til andre dyrearter.

### BIVIRKNINGER

Ingen bivirkninger er observeret, når produktet bruges med den anbefalede dosis.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: dkma@dkma.dk

## DYREARTER

Kvæg.

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Anvendes kun udvortes med 1 ml Eprinex pr. 10 kg legemsvægt svarende til den anbefalede dosis på 0,5 mg eprinomectin/kg legemsvægt.  
Den afmålte mængde fordeles langs ryggens midtlinie fra skulderparti til halerod.  
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have udskrevet lægemidlet til anden brug og/eller med en anden dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid den anvisning dyrlægen har skrevet på etiketten fra apoteket.

## OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

*Klemmeflaske med målesystem (250 ml og 1 l plastflasker)*

Sæt røret fast i målekoppens bund. Skru målekoppen på flasken. Indstil doseringen ved at dreje justeringslåget til den ønskede legemsvægt (kan drejes i begge retninger). Hvis vægten er mellem to markeringer indstilles på højeste. Hold flasken opad og klem væske op, således at der kommer et lille overskud i forhold til den valgte dosis. Når trykket tages af flasken løber overskydende væske tilbage af sig selv. Hæld flasken for at få dosis ud.

*Kollapsibel pakning til at bære på ryg eller skulder (2,5 l pakning)*

Anvend en velegnet doseringspistol. Saml doseringspistol og slange. Monter slangens frie ende på medfølgende lågs studs. Låget på pakningen fjernes og låget med slange og doseringspistol skrues på pakningen. Pump forsigtigt væske op i systemet samtidigt med der checkes for eventuelle utætheder. Følg i øvrigt anvisningerne vedrørende justering, anvendelse og vedligeholdelse af doseringspistolen.

For at sikre administration af en korrekt dosis skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt; doseringsudstyrets nøjagtighed skal kontrolleres.

## TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning af kvæg: 15 døgn  
Mælk: 0 døgn

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i original emballage. Opbevares utilgængeligt for børn.  
Anvend ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP.  
Flasken skal ikke opbevares med påmonteret målekop. Afmonter målekoppen og sæt det originale skrue-låg på efter brug.

## **SÆRLIGE ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart

Der bør udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis vedrørende brugen, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af ormemidler fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af lægemidlet eller manglende kalibrering af evt. doseringsudstyr.

Undgå at behandle på steder, hvor huden er dækket af mudder eller gødning.

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Særlig advarsel for dyr, der ikke hører til målgruppen: Produktet er kun beregnet til kvæg. Katte og hunde kan få alvorlige bivirkninger af den koncentration af eprinomectin, som findes i dette præparat.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Anvendelse af præparatet bør kun ske i velventilerede lokaler. Undlad at spise, drikke, eller ryge mens præparatet håndteres. Undgå kontakt med hud og øjne. Hvis utilsigtet kontakt med huden skulle forekomme, bør de ramte områder af huden straks vaskes med sæbe og vand. Hvis præparatet ved et uheld skulle komme i øjnene, bør der straks skylles med vand og om nødvendigt bør der søges lægehjælp. Vask hænder efter brugen.

### Drægtighed og laktation

Undersøgelser har demonstreret en bred sikkerhedsmargin. Tre gange den anbefalede dosis på 0,5 mg eprinomectin/kg legemsvægt viste ingen uønskede effekter på avlsegenskaberne hos køer eller tyre.

Eprinex kan anvendes under hele laktationsperioden.

### Andre forsigtighedsregler

Regn før eller efter behandling har ingen negativ indflydelse på præparatets effekt.

## **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Anvendt emballage og rester af produktet bortskaffes som kemisk affald.

## **DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

04/2020

## **ANDRE OPLYSNINGER**

Frit eprinomectin kan have en uønsket effekt på fisk og visse akvatiske organismer. Eprinomectin har ingen ugunstig indvirkning på udbredelsen af billepopulationen i kokasser. Omdannelsen af gødning fra behandlede dyr er den samme som for ubehandlede.

250 ml flasken er forsynet med en 25 ml målekop.

1 l flasken er forsynet med en 60 ml målekop.

2,5 og 5 l pakningen er beregnet for anvendelse af en egnet automatisk doseringspistol.

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).