

Eprecis® vet. 20 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg
Injektioneste, liuos naudalle
Injektionsvätska, lösning till nötkreatur
eprinomectin / eprinomectiini / eprinomektin



Indehaver af markedsføringstilladelse:
Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2, 7100 Vejle, Danmark
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, 10. Av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eprecis® vet.
Eprinomectin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Eprinomectin: 20 mg

Hjælpestoffer:
Butylhydroxytoluen (E321): 0,8 mg
Klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

INDIKATIONER

Behandling af infestationer med følgende interne og eksterne parasitter, som er følsomme over for eprinomectin:

	Voksne stadier	L4- stadier	Inhiberede L4-stadier
Gastrointestinale rundorme			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Lungworms			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Sugende lus: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Horn flies: *Haematobia irritans*

Bremser (parasitiske stadier): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Skabmidder: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Forebyggelse af reinfestationer:

Lægemedlet beskytter behandlede dyr mod reinfestationer med:

Trichostrongylus spp. (inklusive *Trichostrongylus axei* og *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inklusive *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (inklusive *Ostertagia ostertagi* og *Ostertagia lyrata*) og *Nematodirus helvetianus* i 14 dage.

Haematobia irritans i mindst 7 dage.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til andre dyrearter. Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller ét eller flere af hjælpestofferne. Må ikke administreres oralt eller via intramuskulær eller intravenøs injektion.

BIVIRKNINGER

Efter behandling opstår ofte en moderat til kraftig hævelse på injektionsstedet. I almindelighed forsvinder hævelsen i løbet af 7 dage, men indurationen (fasthed) kan persistere i mere end 21 dage. Hævelse kan være ledsaget af mild til moderat smerte. Reaktionen forsvinder uden yderligere behandling, og har ingen indflydelse på sikkerheden eller effekten af det veterinære lægemiddel. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

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

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Kvæg

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆGT(E)

Til subkutan anvendelse. Skal kun administreres en enkelt gang.

Administration af eprinomectin på 0,2 mg/kg legemsvægt; svarende til 1 ml af det veterinære lægemiddel pr. 100 kg legemsvægt.

50 ml og 100 ml hætteglas

Hætteglassets gummiprop må ikke gennemstikkes mere end 30 gange. Hvis det er nødvendigt at gennemstikke mere end 30 gange, bør anvendes en fast kanyle i proppen.

250 ml og 500 ml hætteglas

Hætteglassets gummiprop må ikke gennemstikkes mere end 20 gange. Hvis det er nødvendigt at gennemstikke mere end 20 gange, bør anvendes en fast kanyle i proppen.

For at sikre en korrekt dosering bør dyrets vægt anslås bedst muligt, og doseringssprøjtens nøjagtighed bør kontrolleres.

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.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 63 døgn.

Mælk: 0 timer.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Veterinærlægemedlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på æsken eller etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i måneden.

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Vær omhyggelig med at undgå følgende fremgangsmåder, idet de øger risikoen for udvikling af resistens og kan efterhånden resultere i en ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra samme stofgruppe over en længere periode.

- Underdosering som kan skyldes undervurdering af dyrets vægt, forkert administration af lægemidlet eller manglende kalibrering af injektionsudstyret (hvis sådant anvendes).

Kliniske tilfælde, hvor der er en mistanke om anthelmintikum-resistens, bør undersøges yderligere ved brug af en passende test (f.eks. EPG-reduktionstest). I de tilfælde hvor testen med stor sandsynlighed påviser forekomst af resistens over for et specifikt anthelmintikum, bør anvendes et anthelmintikum tilhørende en anden farmakologisk gruppe med en anden virkningsmekanisme.

Indtil nu er der ikke rapporteret om tilfælde af resistens over for eprinomectin (en makrocyclisk lakton) inden for EU. Imidlertid er resistens over for andre makrocycliske laktoner hos parasitarter i kvæg rapporteret i EU. Derfor bør brug af produktet være baseret på lokale (regionale, besætning) epidemiologiske informationer om nematodernes følsomhed, og anbefalingerne om hvordan yderligere selektion for anthelmintikum-resistens begrænses. Ved risiko for reinfektion, bør en dyrlæge spørges til råds angående behovet for og hyppigheden af gentaget behandling.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Sædvanlige aseptiske procedurer ved parenterale injektioner bør følges.

Må ikke anvendes til andre dyrearter; avermectiner kan forårsage fatale reaktioner hos hunde, især hos Collie, Old English Sheepdog og relaterede racer og krydsninger samt hos skildpadder.

Hvis oksebremsens larver dør i spiserør eller rygradskanal kan sekundære reaktioner forekomme. For at undgå sekundære reaktioner forårsaget af dræbte bremselarver i spiserør eller ryghvirvler, anbefales at anvende produktet, når de flyvende bremsers aktivitet er overstået, men inden larverne når frem til deres hvilelokalitet i kroppen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Ved kendt overfølsomhed over for aktivstoffet eller ét eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Det veterinære lægemiddel fremkalder alvorlig øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Efter kontakt med øjnene skylles straks med vand. Produktet kan forårsage neurotoksicitet. Vær omhyggelig med at undgå selvinjektion ved håndtering af produktet. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søges straks læge, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Undgå kontakt med huden. Ved hudkontakt skylles straks med vand.

Undgå at få produktet i munden. Undgå at spise, drikke eller ryge mens dette veterinære lægemiddel håndteres.

Vask hænder efter brug. Hjælpestoffet glycerolfomal kan skade et ufødt barn. Yderligere kan det aktive stof eprinomectin overføres til modermælk. Gravide eller ammende kvinder samt kvier i den fødedygtige alder bør undgå

kontakt med produktet.

Andre forsigtighedsregler: Eprinomectin er meget toksisk for akvatiske organismer, stoffet er persistent i jord og kan akkumulere i sedimenter. Risikoen for akvatiske økosystemer og gødningsfauna kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af eprinomectin (og andre produkter fra samme anthelmintikumgruppe) til kvæg.

Risikoen for akvatiske økosystemer vil reduceres yderligere ved at holde behandlet kvæg væk fra vådområder i 2-5 uger efter behandling.

Drægtighed og laktation: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Uforlideligheder: Der foreligger ingen forlidelighedsstudier, så veterinærlægemedlet må ikke blandes med andre veterinærlægemedler.

Interaktioner: Eprinomectin bindes kraftigt til plasmaproteiner, og dette bør erindres hvis produktet anvendes sammen med andre molekyler med samme egenskaber.

Overdosering: Der blev ikke observeret andre bivirkninger end en forbigående reaktion (hævelse efterfulgt af fasthed) på injektionsstedet efter behandling med 5 gange den anbefalede dosis.

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

Ikke anvendte veterinærlægemedler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Ekstremt farligt for fisk og vandlevende organismer. Undgå at forurene søer, vandløb eller dræn med veterinærlægemedlet eller den tømte beholder.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 07.2020

ANDRE OPLYSNINGER

Som tilfældet er for andre makrocycliske laktoner, kan eprinomectin påvirke organismer, som ikke tilhører målgruppen, negativt. Efter behandling kan ekskretion af potentielt toksiske mængder af eprinomectin fortsætte i en periode på adskillige uger. Fæces fra behandlede dyr som indeholder eprinomectin og afsættes på græsarealer kan nedsætte ortsrigdommen af gødningsernærende organismer, som medfører en ændring af nedbrydningen af gødningsklatten. Eprinomectin er meget toksisk for vandlevende organismer, er persistent i jord og kan akkumulere i sedimenter.

Pakningsstørrelser:

50 ml hætteglas

100 ml hætteglas

250 ml hætteglas

500 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

A0907-01

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska.

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eprecis® vet., 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

eprinomectiini

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomectiini 20,0 mg

Apuaine(et):

Butyylhydroksitolueeni (E321) 0,8 mg
Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien eprinomectiiniin herkkien sisä- ja ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoito:

	Täysikasvuiset	L4-toukkamuodot	Lepotilassa olevat L4-toukkamuodot
Ruoansulatuskanavan sukkulamadot			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Keuhkomadot			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Verta imevät täit: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Kärpäset: *Haematobia irritans*.

Kiilläiset (loismuodot): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Syyhy punkit: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Uusintatartuntojen ehkäisy:

Valmisteen suojaa hoidettuja eläimiä seuraavilta uusintatartunnoilta:

Trichostrongylus spp. (myös *Trichostrongylus axei* ja *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (myös *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (myös *Ostertagia ostertagi* ja *Ostertagia lyrata*) ja *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.

Haematobia irritans vähintään 7 päivän ajan.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää muilla eläinlajeilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa antaa suun kautta tai injektiona lihakseen tai laskimoon.

HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdan keskivaiketa tai vaikea turvotus on hyvin yleistä hoidon jälkeen. Turvotus häviää yleensä 7 päivän kuluessa, mutta kovettumat saattavat kestää yli 21 päivää.

Reaktio häviää ilman hoitoa eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen eikä sen tehoon.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkauslehdessä, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita

siaasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle. Vain kerta-annoksena. 0,2 mg/kg annos eprinomektiiniä, mikä vastaa 1 ml eläinlääkevalmistetta/100 kg.

50 ml:n ja 100 ml:n injektiopullot

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 30 kertaa. Jos tulppa on lävistettävä yli 30 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

250 ml:n ja 500 ml:n injektiopullot

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 20 kertaa. Jos tulppa on lävistettävä yli 20 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

Oikean annoksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava.

VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 63 vrk.

Maito: nolla tuntia.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

ERITYISVAROITUKSET

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä, sillä ne suurentavat resistenssiriskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menetykseen:

- Saman lääkeyhmän sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva, pitkään jatkuva käyttö.

- Liian pieni annostus, joka voi johtua painon aliarvioinnista, valmisteen virheellisestä annosta tai annostelulaitteen kalibroimattomuudesta (jos annostelulaitetta käytetään).

Epäilyjä kliinisiä sisäloislääkeresistenssitapauksia on tutkittava asianmukaisilla menetelmillä (esim. FECRT-testillä, Faecal Egg Count Reduction Test). Jos testin tai testien tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin jollekin tietylle sisäloislääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeyhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista sisäloislääkettä.

EU:n alueella ei ole toistaiseksi ilmoitettu resistenssiä eprinomektiinille (makrosyklinen laktoni). Loislajien resistenssiä muille makrosyklisille laktoneille on kuitenkin ilmoitettu naudalla EU:ssa. Tästä syystä valmisteen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologiisiin tietoihin sukkulamatojen herkkytydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuosituksiin. Jos on olemassa uusintainfektion riski, on kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa liittyen injektion toistotarpeeseen ja mahdollisten lisäinjektioiden antotiheyteen.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet: Parenteraalisen injektion annessa on noudatettava tavanomaista aseptista tekniikkaa. Ei saa käyttää muilla lajeilla. Avernemktiinit voivat aiheuttaa kuolemantapauksia koiralla, etenkin skotlanninpaimenkoirilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niille sukua olevilla roduilla tai sekarotuisilla, sekä vesi- ja maakilpikonnilla.

Kuolleet kiilläisten toukat ruokatorvessa tai selkärangassa saattavat aiheuttaa sekundaarireaktioita. Kuolleiden kiilläisten toukkien aiheuttamien sekundaarireaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa on suositeltavaa, että valmiste annetaan kiilläisten lentovaiheen päättymisen jälkeen, ennen toukkien lepoaivaihetta elimistössä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä aktiiviselle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Mahdolliset roiskeet silmistä on pestävä heti vedellä. Tämä valmiste saattaa vaikuttaa haitallisesti hermostoon. Valmistetta käsiteltäessä injektion antajan on varottava pistämästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Vältä ihokontaktia. Mahdolliset roiskeet iholta on pestävä heti vedellä.

Vältä altistusta suun kautta. Älä syö, juo äläkä tupakoi eläinlääkevalmisteen käsittelyn aikana. Pese kädet käytön jälkeen.

Apuaine glyseroliformaali saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle. Vaikuttava aine eprinomektiini voi myös erittyä rintamaitoon. Tästä syystä raskaana olevien/imettävien naisten ja naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä altistusta tälle valmisteelle.

Muut varoimenpiteet: Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesielioille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemiin ja lantaeliöihin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä eprinomektiinin (ja saman loislääkeryhmän valmisteiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudalla.

Vesiekosysteemiin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen pienentää pitämällä hoidetut naudat poissa vesistöjen lähetyviltä 2–5 viikon ajan hoidon jälkeen.

Tiineys ja imetys: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset: Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Tämä on otettava huomioon, jos eprinomektiiniä käytetään yhdessä sellaisten molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus.

Yliannostus: Kun valmistetta annettiin ihon alle enintään 5 kertaa suositusannoksen verran, haittatapahtumia ei havaittu lukuun ottamatta ohimenevää injektiokohdan reaktiota (turvotus ja sen jälkeinen kovettuma).

Yhteensopimattomuudet: Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

ERITYISET VAROIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Erittäin vaarallinen kaloille ja vesielioille. Lampia, vesistöjä ja oja ei saa saastuttaa eläinlääkevalmisteella eikä tyhjiillä pakkaussilla.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 26.08.2020

MUUT TIEDOT

Ympäristövaikutukset

Muiden makrosyklisten laktonien tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä mahdollisesti toksisina pitoisuuksina useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiturille erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesielioille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

Pakkauskoot

50 ml:n injektiopullo

100 ml:n injektiopullo

250 ml:n injektiopullo

500 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings sats: Ceva Animal Health AB, Annedalsvägen 9, 227 64 Lund, Sverige	SE
---	-----------

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eprecis® vet., 20 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur

eprinomektin

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin 20,0 mg

Hjälpämne(n):

Butylhydroxitoluen (E321) 0,8 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av infektion med följande invärtes och utvärtes parasiter känsliga för eprinomektin:

	Vuxna	L4 (outvecklade vuxna)	Vilande L4
Gastrointestinala rundmaskar			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Lungmask			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Blodsugande löss: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus* ;

Hornfluga: *Haematobia irritans* ;

Nöstyng (parasitära stadier): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* ;

Skabbkvalster: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis* ;

Förebyggande av återinfektion:

Produkten skyddar behandlade djur mot återinfektion med:

Trichostrongylus spp. (inkluderat *Trichostrongylus axei* och *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inkluderat *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (inkluderat *Ostertagia ostertagi* och *Ostertagia lyrata*) och *Nematodirus helvetianus* under 14 dagar.

Haematobia irritans under åtminstone 7 dagar.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till andra djurslag. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Administrera inte via munnen eller genom intramuskulär eller intravenös injektion.

BIVERKNINGAR

En måttlig till kraftig svullnad på injektionsstället efter behandling är mycket vanligt. Vanligen går svullnaden tillbaka inom 7 dagar, men en förhördnad kan kvarstå i mer än 21 dagar. Svullnaden kan vara milt till måttligt smärtsam.

Reaktionen går tillbaka utan behandling och påverkar inte läkemedlets säkerhet eller effekt.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. www.lakemedelsverket.se.

FI: {www.fimea.fi/sv/veterinar/}

DJURSLAG

Nöt.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Injiceras under huden (subkutan). Ges som en engångsdos.

0,2 mg eprinomektin per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml av injektionslösningen per 100 kg kroppsvikt.

50 ml och 100 ml injektionsflaskor

Injektionsflaskan får inte perforeras mer än 30 gånger. Använd genomstickskanyl om fler än 30 perforeringar behövs.

250 ml och 500 ml injektionsflaskor

Injektionsflaskan får inte perforeras mer än 20 gånger. Använd genomstickskanyl om fler än 20 perforeringar behövs.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och doseringsutrustningen kontrolleras.

KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn.

Mjölk: noll timmar.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Undvik följande behandlingsrutiner då risken för resistensutveckling ökar, vilket i sin tur kan leda till ineffektiva behandlingar:

- Alltför frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel (anthelmintika) från samma klass under en längre tid.

- Underdosering, vilket kan bero på felskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller bristande kalibrering av doseringsutrustningen (om sådana används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot endoparasitära medel bör undersökas vidare med hjälp av lämpliga testmetoder (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). I fall där testresultaten starkt visar på resistens mot ett specifikt endoparasitärt medel, bör ett endoparasitärt medel ur en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism väljas.

Till dags dato har ingen resistens mot eprinomektin (en makrocyclisk lakton) rapporterats inom EU. Dock har resistens mot andra makrocycliska laktoner rapporterats hos parasiter som angriper nötkreatur inom EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokal (regional, gårds) information om känslighet hos rundmaskar och lokala rekommendationer för att undvika och begränsa resistensutveckling mot avmaskningsmedel. Om det finns risk för reinfektion bör veterinär rådgivning gällande behov för och tidsintervall för upprepad behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Följ rutinerna för subkutan injektion vid subkutan injektion när produkten administreras.

Får inte användas på stynglarver i matstrupen eller rygradskanalen kan leda till sekundära reaktioner. För att undvika sekundära reaktioner som beror på avdödandet av Hypoderma larver i matstrupe eller rygggrad rekommenderas att administrera läkemedlet efter styngflugans aktiva period och innan larverna når sina vilostadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Personer som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka allvarlig ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Skölj omedelbart bort stänk i ögonen med vatten.

Läkemedlet kan ge skadliga effekter på nervsystemet. Hantera produkten försiktigt för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik hudkontakt. Tvätta omedelbart med vatten vid oavsiktligt spill på huden.

Undvik att få läkemedlet i munnen. Ät, drick och rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna efter användning.

Innehållsämnet glycerolformal kan vara skadligt för det ofödda barnet. Dessutom kan den aktiva substansen eprinomektin överföras till bröstmjölk. Gravida/ammande kvinnor och kvinnor i fertilt ålder bör undvika kontakt med produkten.

Andra försiktighetsåtgärder: Eprinomektin är väldigt giftigt för vattenlevande organismer, det ligger kvar i jorden och kan ansamlas i sediment.

Risken för ekosystem i vattenmiljöer och faunan i gödsel kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av eprinomektin (och läkemedlet från samma klass av endoparasitära medel) hos nötkreatur.

Risken för ekosystem i vattenmiljöer kan ytterligare minskas genom att hålla behandlade nötkreatur borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandling.

Dräktighet och digivning: Efter subkutan injektion vid dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Eprecis®: Eprinomektin binder starkt till proteiner i blodprovet. Detta bör tas i beaktande om det används samtidigt med andra läkemedelsubstanser som har samma egenskaper.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift): Efter subkutan administrering av uppdrad dos rekommenderade dosen reducerades inga andra biverkningar utöver en övergående reaktion (svullnad följrd av förhördnad) på injektionsstället.

Blandbarhetsproblem: Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinska läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande avisningar.

Ej använt läkemedel eller tomma förpackningar får inte släppas ut i vattendrag på grund av extrem fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

SE: 2020-10-07. **FI:** 26.08.2020.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Miljöegenskaper

Liksom andra makrocycliska laktoner har eprinomektin miljöeffekt påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt skadliga nivåer av eprinomektin ske under flera veckor. Avföring som innehåller eprinomektin från behandlade, betande djur kan reducera antalet dynglevande organismer, vilket kan påverka nedbrytningen av gödselhögarna på betesmarken. Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer, ligger kvar i jorden och kan ansamlas i sediment.

Förpackningsstorlekar

50 ml injektionsflaska

100 ml injektionsflaska

250 ml injektionsflaska

500 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.