

Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (voksne)

Lungeorm

Dictyocaulus viviparus (voksne og L4)

Oksebremselarver (parasitære stadier)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Skabmider

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Lus

Damalinia (Bovicola) bovis (bidende lus)
Linognathus vituli (sugende lus)
Haematopinus eurytarnus (sugende lus)
Solenopotes capillatus (sugende lus)

Stikfluer

Haematobia irritans

Opretholdelse af aktivitet:

Produktet beskytter dyrene mod re-infestationer med:

Nematodirus helvetianus i 14 dage.

- *Trichostrongylus axei* og *Haemonchus placei* i 21 dage.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum og *Ostertagia ostertagi* i 28 dage.

For opnåelse af det bedste resultat bør præparatet 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.

Må anvendes til kvæg, der producerer mælk til menneskeføde.

Bekæmper gastrointestinale rundorm, lungeorm, oksebremselarver, skabmider, lus, stikfluer

5. KONTRAINDIKATIONER

Produktet er formuleret til udvortes brug på kvæg, inkl. diegivende malkekvæg. Bør ikke anvendes til andre dyrearter. Må ikke anvendes oralt eller injiceres.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Kløe og hårtab er blevet observeret efter anvendelse af veterinærlægemidlet i meget sjældne tilfælde.

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 almindelige (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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg (kød- og malkekvæg).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Pour-on anvendelse.

Dosering: 1 ml pr 10 kg legemsvægt svarende til 0,5 mg eprinomectin pr kg legemsvægt. Lægemidlet påføres huden i en smal stribe langs ryggens midterlinje fra skulderkammen til haleroden.

Nedbør før eller efter behandlingen påvirker ikke effekten af produktet.

Alle dyr, der tilhører den samme gruppe, bør behandles på samme tid.

Krops- vægt (kg)	Dosering (ml)	Antal doser per 1 liter pakning	Antal doser per 2.5 liter pakning	Antal doser per 3 liter pakning	Antal doser per 5 liter pakning
Opp til 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Over 300 kg legemsvægt: 5 ml pr 50 kg legemsvægt

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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre administration af en korrekt dosis skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt og doseringsudstyrets nøjagtighed skal kontrolleres. Hvis dyrene skal behandles samlet og ikke enkeltvis, skal de grupperes efter deres legemsvægt, og der skal doseres passende for at undgå under- eller overdosering.

Produktet bør anvendes med en passende doseringsanordning.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestider:

Slagtning: 15 dage

Mælk: 0 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: _____

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Opbevar beholderen i yderkartonen for at beskytte den mod lys.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Til udvortes brug.

Produktet bør ikke appliceres på områder af ryggen dækket af mudder eller gødning.

Produktet bør kun appliceres på rask hud.

Må ikke anvendes til andre dyrearter. Avermectiner kan forårsage dødsfald hos hunde, specielt Collie, Old English Sheepdog og relaterede racer og krydsninger, og også i skildpadder.

For at undgå bivirkninger forårsaget af dræbte oksebremselarver i spiserøret eller rygrad, anbefales det at administrere produktet efter afslutningen af oksebremse aktivitet og før larverne når deres hvilesteder i kroppen; søg råd hos en dyrlæge vedrørende det passende tidspunkt for behandling.

Nedbør før eller efter behandlingen påvirker ikke effekten af produktet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Produktet kan virke irriterende på human hud og i øjnene og kan give overfølsomhed.

Direkte kontakt med huden og øjnene skal undgås.

Brug gummihandsker og beskyttelsesdragt når produktet appliceres.

Vask straks med vand og sæbe hvis huden ved et uheld kommer i kontakt med produktet.

Skyl straks med vand hvis produktet ved et uheld kommer i øjet.

Ryg, spis eller drik ikke mens produktet håndteres.

Vask hænderne efter brug.

Kontamineret tøj bør fjernes hurtigst muligt og vaskes før det anvendes igen.

I tilfælde af indtag, vask munden med vand og søg læge.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Særlige advarsler for hver dyreart

Følgende fremgangsmåder skal undgås, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste instans kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen anvendelse af antiparasitære lægemidler (anthelmintika) fra samme klasse over en længere tidsperiode.
- Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet legemsvægt, forkert administration af præparatet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret.

Mistænkte kliniske resistenstilfælde over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af egnede prøver (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis testresultaterne tydeligt viser resistens over for et særligt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Til dato er der ikke rapporteret om resistens mod eprinomectin (makrocyklisk lakton) indenfor EU. Resistens mod andre makrocykliske laktoner er dog rapporteret hos kvægparasitter indenfor EU. Brugen af produktet bør derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk viden om nematoders følsomhed og anbefalinger mht. begrænsning af yderligere resistens mod anthelmintika.

I tilfælde af risiko for re-infestation, bør dyrlæge konsulteres om behov for og hyppighed af gentagen behandling.

For at sikre et godt behandlingsresultat, bør produktet være en del af et kontrolprogram for både indvortes og udvortes parasitter hos kvæg, baseret på epidemiologien for disse parasitter.

Drægtighed og diegivning

Laboratorieundersøgelser (rotte, kanin) har ikke vist tegn på teratogen eller embryotoksisk effekt ved brug af eprinomectin i terapeutiske doser. Eprinomectins sikkerhed hos kvæg er vist under drægtighed og diegivning og i reproduktive tyre. Kan anvendes under drægtighed og diegivning samt til reproduktive tyre.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da eprinomectin binder stærkt til plasmaproteiner, bør dette tages i betragtning, hvis det bruges i forbindelse med andre molekyler med samme karakteristika.

Overdosering

Ingen tegn på toksicitet efter applicering af 5 gange den anbefalede dosis (2,5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) 3 gange med 7 dages mellemrum i 8 uger gamle kalve.

Efter applicering af 10 gange den anbefalede dosis (5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) en gang i en kalv i toleranceundersøgelsen observeredes forbigående pupiludvidelse. Ingen andre lægemiddelrelaterede reaktioner er blevet observeret.

Der er ikke identificeret nogen modgift til eprinomectin.

Andre forsigtighedsregler

Eprinomectin er meget toksisk for gødningsfauna og vandlevende organismer, er svært nedbrydeligt i jord og kan akkumuleres i sediment. Risikoen for vandholdige økosystemer og gødningsfauna kan

reduceres ved at undgå hyppig og gentagen brug af eprinomectin (og produkter fra samme anthelmintikaklasse) til kvæg. Risikoen for vandholdige økosystemer kan yderligere reduceres ved at holde behandlet kvæg væk fra vandområder 3 uger efter behandling.

Til dyr.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Særdeles farligt for fisk og andre organismer i vandet. Undgå at forurene søer og vandløb med produktet eller brugte beholdere.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF ETIKETTEN

September 2020

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 1 liter, 2,5 liter, 3 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lot:

EXP: