

TOP LABEL

114.3 mm

130.97 mm

**1L** **Vnr 18 80 06**



**Zepromec<sup>®</sup> 5 mg/ml**  
pour-on, opløsning til kvæg  
epinomectin

1 ml indeholder:  
Aktivt stof:  
Epinomectin ..... 5 mg  
Hjælpestoffer:  
Butylhydroxytoluen (E321) ..... 10 mg

Til Dyr: kvæg (kød- og malkekvæg)

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

Må anvendes til kvæg, der producerer mælk til menneskeføde.

**TILBAGEHOLDESESTIDER**  
Slagtning: 15 dage  
Mælk: 0 timer

Dansk repræsentant:  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

**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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

LB10683

## REVERSE LABEL

### INDIKATIONER

Behandling af infestationer forårsaget af følgende eprinomectinfølsomme parasitter: Gastrointestinale rundorm (voksne og fjerde stadie larver): *Ostertagia* spp., *Ostertagia lyrata* (voksne), *Ostertagia ostertagi* (inkl. inhiberede L4), *Cooperia* spp. (inkl. inhiberede L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (voksne), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (voksne) Lungeorm: *Dictyocaulus viviparus* (voksne og L4) Oksbremse-larver (parasitære stadier): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* Skabmidter: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Lus: *Damalinia (Bovicola) bovis* (bidende lus), *Linognathus vituli* (sugende lus), *Haematopinus eurystrabus* (sugende lus), *Solenopotes capillatus* (sugende lus)

Stikfluer: *Haematobia irritans*

Opredholdelse 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.

### KONTRAINDIKATIONER

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

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

### BIVIRKNINGER

Kløe og hårtab er blevet observeret efter anvendelse af veterinær-lægemidlet 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

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 ryggen 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.

Legemsvægt (kg)	Dosering (ml)	Antal doser per 1L pakning
Op til 100	10	100
101 – 150	15	66
151 – 200	20	50
201 – 250	25	40
251 – 300	30	33

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.

**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.

**SÆRLIGE ADVARSLER**  
Særlige forsigtighedsregler for dyret: Til udvortes brug. Produktet bør ikke appliceres på områ-

## BASE LABEL

der 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 oksbremse-larver i spiserøret eller rygrad, anbefales det at administrere produktet efter afslutningen af oksbremse 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.

Skyt 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 hurtigt 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 veterinær-lægemidlet.

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 anti-parasitære lægemidler (anthelmintika) fra samme klasse over en længere tidsperiode.
- Underdosering, som kan ske på grund af under-vurderet legemsvægt, forkert administration af præparatet eller manglende kalibrering af doseringsstyret.

Mistanke kliniske resistensstilfælde 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 (makrocyclisk laktone) indenfor EU. Resistens mod andre makrocycliske laktone er dog rapporteret hos kvægparasitter indenfor EU. Brugen af produktet bør derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk viden om nematoder 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: Produktet kan virke 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 tolerancundersøgelsen observeredes forbigående pupildivergens. 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 akkumulere 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.

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

Ikke anvendte veterinær-lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Særlig farligt for fisk og andre organismer i vandet. Undgå at forurense søer og vandløb med produktet eller brugte beholdere.

Dato for seneste revision af etiketten: September 2020  
Pakningsstørrelser: 1L, 2,5L, 3L og 5L.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.  
Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)