INDLÆGSSEDDEL
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on, opløsning til kvæg, får og geder.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Eprinomectin 5,0 mg

Hjælpestoffer:
Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg

Klar, let gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg (kød- og malkekvæg), får og geder.

4. Indikation(er)

Behandling af infestationer med følgende parasitter

Kvæg
Gastrointestinale rundorme:
Inhiberede L4 og L4 larver, voksne stadier af of *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.
L4 larver og voksne stadier af *Ostertagia* spp., *C. oncophora, C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata, Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus* spp*., T. colubriformis, Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum radiatum.*
Voksne stadier af *O. lyrata, Trichuris* spp*., Oesophagostomum* spp.

Lungeorm: L4 larver og voksne stadier af *Dictyocaulus viviparus*.

Oksebremselarver (parasitstadier): *Hypoderma bovis, H. lineatum*.

Skabmider: *Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Lus: *Linognathus vituli, Damalinia bovis, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus*.

Stikfluer: *Haematobia irritans*.

Forlænget virkning: Kontrol af fornyet smitte i op til:
- 28 dage for *Dictyocaulus viviparus, Ostertagia ostertagi., Oesophagostomum radiatum, Cooperia punctata, C. surnabada, C. oncophora*
- 21 dage for *Trichostrongylus axei, T colubriformis, Haemonchus placei*
- 14 dage for *Nematodirus helvetianus*

For at opnå det bedste resultat bør veterinærlægemidlet indgå i et program, som har til hensigt at kontrollere både interne og externe parasitter hos kvæg baseret på epidemiologien af disse parasitter.

Får

Gastrointestinale rundorme (voksne)*: Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, T. Colubriformis, Nematodirus battus, Cooperia curticei, Chabertia ovina, Oesophagostomum venulosum*

Lungeorm (voksne)*: Dictyocaulus filaria*

Næsebremselarver (L1, L2, L3)*: Oestrus ovis*

Geder

Gastrointestinale rundorme (voksne)*: Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, T. Colubriformis, Nematodirus battus, Cooperia curticei, Oesophagostomum venulosum*

Lungeorm (voksne)*: Dictyocaulus filaria*

Næsebremselarver (L1, L2, L3)*: Oestrus ovis*

Bremselarver (L1, L2, L3)*: Przhevalskiana silenus*

For at opnå det bedste resultat bør veterinærlægemidlet indgå i et program, som har til hensigt at kontrollere både interne og eksterne parasitter hos får og ged baseret på epidemiologien af disse parasitter.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til andre dyrearter. Avermectiner kan være dødelige for hunde, især collier, old english sheepdogs og beslægtede racer eller blandingsracer, samt for skildpadder.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
For at sikre en effektiv anvendelse skal veterinærlægemidlet ikke påføres på områder af ryggen, der er dækket af mudder eller gødning.

Det er vist, at hos kvæg har regn før, under eller efter behandling med veterinærlægemidlet ingen indflydelse på virkningen. Det er også vist, at pelslængden ikke har nogen indflydelse på veterinærlægemidlets virkning. Hos får og geder er det ikke blevet vurderet, hvilken indflydelse regn og dyrets pelslængde måtte have.

For at forhindre krydsoverførsel af eprinomectin skal man helst separerere behandlede og ubehandlede dyr. Afvigelse fra denne anbefaling kan føre til overskridelse af grænseværdier hos ubehandlede dyr og udvikling af resistens over for eprinomectin.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effekt. Beslutning om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for angreb baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte besætning.

Gentagen brug gennem længere tid, især ved brug af samme klasse af stoffer, øger risikoen for resistensudvikling. Inden for en besætning er vedligeholdelse af modtagelige refugier afgørende for at reducere denne risiko. Systematisk anvendt intervalbaseret behandling og behandling af en hel besætning bør undgås. I stedet bør kun udvalgte individuelle dyr eller undergrupper behandles, hvis det er muligt (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med passende drifts- og

afgræsningsforanstaltninger. Vejledning for den enkelte besætning bør søges hos den ansvarlige dyrlæge.

Mistænkte kliniske tilfælde af resistens over for ormemidler bør undersøges nærmere ved hjælp af passende tests (f.eks.Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse tests viser resistens over for et specifikt ormemiddel, bør et ormemiddel tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes. Bekræftet resistens bør indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Der er hidtil ikke rapporteret om resistens over for eprinomectin (et makrocyklisk lakton) hos kvæg, mens resistens over for eprinomectin er rapporteret hos geder og får i EU. Der er imidlertid rapporteret om resistens over for andre makrocykliske laktoner hos nematodepopulationer hos kvæg, får, geder i EU, som kan være associeret med krydsresistens over for eprinomectin. Veterinærlægemidlet bør anvendes under hensyntagen til lokal information om målparasitternes følsomhed, hvor denne er tilgængeligt.

Mens antallet af lus og mider falder hastigt efter behandling, kan der gå adskillige uger, før visse mider er fuldstændig udryddet pga. deres vaner for fødeoptag.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til udvortes brug.
Veterinærlægemidlet bør kun appliceres på sund hud.

For at undgå sekundære reaktioner forårsaget af døde *Hypoderma*-larver i spiserør eller rygrad anbefales det at administrere veterinærlægemidlet ved slutningen af oksebremsens livscyklus, og før laverne forpupper sig.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med øjne og hud.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker, støvler og vandtæt frakke bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.. Hvis der spildes på beklædningen, skal den straks fjernes og vaskes, før den genbruges.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med sæbe og vand.
I tilfælde af utilsigtet øjeneksponering, skal øjnene straks skylles med rigeligt rent vand. Ved vedvarende irritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Må ikke indtages.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skylles munden grundigt med vand, og der søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Undlad at ryge, spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Eprinomectin er stærkt toksisk for gødningsfauna og visse organismer i vand og kan akkumuleres i aflejringer.
Risikoen for at påvirke økosystemer i vand og gødningsfauna kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af eprinomectin (samt produkter fra samme anthelmintikumklasse) til dyr.
For at minimere risikoen for økosystemer i vand,bør behandlede dyr ikke have direkte adgang til vandområder i to til fem uger efter behandling.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlet kan anvendes til malkekvæg under drægtighed og laktation.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske (fosterskadelige) virkninger som følge af brugen af eprinomectin i terapeutiske doser.

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtotoksiske (fosterskadelige) virkninger ved den anbefalede terapeutiske dosis.

Sikkerheden af eprinomectin til får og geder under drægtighed er ikke undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.
Da eprinomectin i udstrakt grad bindes til plasmaproteiner, bør der tages hensyn hertil, hvis det anvendes samtidigt med andre molekyler med samme karakteristika.

Overdosis:
Der blev ikke iagttaget toksiske reaktioner hos 8-uger gamle kalve, der blev behandlet med op til 5 gange terapeutisk dosis (2,5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) 3 gange med 7 dages intervaller.
En kalv behandlet en gang med 10 x terapeutisk dosis (5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) viste forbigående mydriasis. Der sås ikke andre uønskede reaktioner af behandlingen.

Der blev ikke iagttaget toksiske reaktioner hos 17-uger gamle får, der blev behandlet med op til 5 gange den terapeutiske dosis (5 mg eprinomectin/kg legemsvægt) 3 gange med 14 dages intervaller.

Der er ikke identificeret nogen antidot.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (kød- og malkekvæg), får, ged.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10. 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Kløe (pruritus) og hårtab (alopeci).

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 markedsføringstilladelse 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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Pour-on anvendelse.
Kun til engangsapplicering.

Kvæg:
Administreres udvortes med en dosis på 0,5 mg/kg legemsvægt af eprinomectin svarende til den anbefalede dosis på 1 ml pr. 10 kg legemsvægt.
Får og geder:
Administreres udvortes med en dosis på 1,0 mg/kg legemsvægt af eprinomectin svarende til den anbefaledede dosis på 2 ml/ 10 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 administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt; nøjagtigheden af doseringsanordningen bør kontrolleres.
Hvis dyr bliver behandlet samlet frem for individuelt, bør de grupperes efter deres kropsvægt og doseres tilsvarende for at undgå under- og overdosering.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan favorisere udvikling af resistens.

For at administrere veterinærlægemidlet langs ryggens midtlinje hos får og geder skal ulden/pelsen deles og applicatorens dyse eller flaskens tud placeres mod huden.

Veterinærlægemidlet skal påføres udvortes ved at hælde i en smal stribe langs ryggens midtlinje fra skulderparti til halerod.

For 250 ml og 1 l flasker med doseringsdispenser:
- Skru doseringsdispenseren på flasken.
- Indstil doseringen ved at dreje den øverste del af doseringsdispenseren, så pilen i doseringsdispenseren pejer på korrekt legemsvægt. Hvis legemsvægten er mellem to markeringer indstilles på højeste.
- Hold flasken lodret og klem væske op, således at der kommer et lille overskud i forhold til den valgte dosis, som angivet af kalibreringslinjerne. Ved at slippe trykket tilpasses dosis automatisk til det korrekte niveau. Hæld flasken for at få dosis ud. For 1 liter flasken: hvis der skal gives en dosis på 10 ml eller 15 ml skal pilen drejes til "STOP" før dosis hældes ud. Positionen "STOP" lukker systemet mellem doseringer.
- Flasken skal ikke opbevares med påmonteret doseringsdispenser. Afmonter doseringsdispenseren og sæt det originale skruelåg på efter brug.

For 2,5 og 5 liter beholdere, til at bære på ryggen, udformet til brug med en passende automatisk doseringspistol:
Forbind doseringspistol og den aftagelige slange med beholderen på følgende måde:
- Monter den aftagelige slanges frie ende på en velegnet doseringspistol.
- Monter den anden ende af slangen på det låg med studs, som følger med pakningen.
- Låget på pakningen erstattes med dette låg og der strammes til.
- Pump forsigtigt med doseringspistolen, idet der tjekkes for eventuelle utætheder.
- Følg den vejledning, som følger med doseringspistolen, vedrørende justering af dosis samt for korrekt brug og vedligehold af doseringspistol og den aftagelige slange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 15 dage.
Mælk: 0 timer.

Får:
Slagtning: 2 dage.
Mælk: 0 timer.

Ged:
Slagtning: 1 dage.
Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevar beholderen i lodret position.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: se udløbsdato.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da eprinomectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Foruren ikke søer eller vandløb med veterinærlægemidlet eller brugte beholdere.
Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

61104

Pakningsstørrelser:
250 ml og 1 liter HDPE flaske
2,5 liter og 5 liter HDPE beholdere (til at bære på ryggen).
250 ml flaske med 2 doseringsdispensere på 25 ml (1 til kvæg og 1 til får/ged).
1 liter flaske med 2 doseringsdispensere (1 på 60 ml til kvæg og 1 på 25 ml til får/ged).
2,5 liter beholder (til at bære på ryggen), med et high-density polyethylene polypropylene co-polymer doseringslåg.

En flaske eller beholder pr. papæske.
2,5 og 5 liter beholdere er udformet til brug med en passende automatisk doseringspistol.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

17. Andre oplysninger

Miljøoplysninger:
Ekstremt farlig for fisk og vandlevende organismer.
Eprinomectin har, ligesom andre makrocykliske laktoner, potentialet til at påvirke organismer, som ikke er målarter, i negativ retning. Efter behandling kan udskillelse på et potentielt toksisk niveau ske i en periode på adskillige uger. Fæces indeholdende eprinomectin, som udskilles på græsningsarealer fra behandlede dyr, kan reducere mangfoldigheden af organismer, der lever af gødning. Dette kan indvirke på nedbrydningen af gødning.
Eprinomectin er meget giftigt for vandorganismer, er vedvarende i jord og kan ophobes i aflejringer.