

INDLÆGSSEDDEL:

Eprinex Vet., 5 mg/ml pour-on, opløsning til kvæg, får og geder
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. 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
Weidekampsgade 14
2300 København S

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pour-on, opløsning.

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Eprinomectin 5,0 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg

Klar, let gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Behandling af infestationer med følgende eprinomectinfølsomme parasitter:

Kvæg

Gastrointestinale rundorme:

Inhiberede L4 og L4 larver, voksne stadier af *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 af *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Skabmider:

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

Lus:

Linognathus vituli, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurytenuis*, *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 eksterne 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.

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

6. BIVIRKNINGER

Kløe (pruritus) og hårtab (alopeci) er i meget sjældne tilfælde observeret efter brug af dette veterinærlægemiddel.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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), får og geder.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Pour-on anvendelse. Kun til engangsapplicering.

Kvæg:

Administreres udvortes med en dosis på 0,5 mg eprinomectin/kg legemsvægt svarende til den anbefalede dosis på 1 ml pr. 10 kg legemsvægt.

Får og geder:

Administreres udvortes med en dosis på 1,0 mg eprinomectin/kg legemsvægt svarende til den anbefalede dosis på 2 ml/ 10 kg legemsvægt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Kun til udvortes brug.

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

For at sikre administration af korrekt dosis skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og doseringsudstyrets nøjagtighed bør kontrolleres.

Hvis dyr bliver behandlet samlet frem for individuelt, bør de grupperes og doseres i henhold til deres legemsvægt for at undgå under- eller overdosering. Dyr i samme gruppe skal alle behandles samtidigt. Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan favorisere udvikling af resistens.

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

Der findes to doseringssystemer:

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.

2,5 og 5 liter beholdere, til at bære på ryggen udformet til brug med en passende 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 døgn.

Mælk: 0 timer.

Får:

Slagtning: 2 døgn.

Mælk: 0 timer.

Ged:

Slagtning: 1 døgn.

Mælk: 0 timer.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Opbevar beholderen i lodret position.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Holdbarhed efter første åbning: Se udløbsdato.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

For at sikre en effektiv anvendelse skal produktet 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 produktet ingen indflydelse på virkningen. Det er også vist, at pelslængden ikke har nogen indflydelse på produktets 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 separere 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 produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effekt. Beslutning om at bruge produktet 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 afgrænsningsforanstaltninger. Vejledning for den enkelte besætning bør søges hos den ansvarlige dyrlæge.

Mistænkte kliniske tilfælde af resistens over for ormemedler bør undersøges nærmere ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse tests viser resistens over for et specifikt ormemedel, bør et ormemedel tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

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.

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Produktet bør kun appliceres på sund hud.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet.

Dette produkt kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med øjne og hud.

Den der påfører produktet bør bære gummihandsker, støvler og vandtæt jakke. Hvis der spildes på beklædningen, skal den straks fjernes og vaskes, før den genbruges.

Ved utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med sæbe og vand.

Hvis produktet ved et uheld kommer i øjnene, skal der straks skylles med rigeligt rent vand. Søg læge ved vedvarende irritation.

Må ikke indtages.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skylles munden grundigt med vand, og der søges straks lægehjælp.

Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Undlad at ryge, spise eller drikke under håndtering af produktet.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler:

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.

Ligesom andre makrocycliske laktoner har eprinomectin potentialet til at påvirke ikke-målorganismer negativt. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske niveauer af eprinomectin finde sted over en periode på flere uger. Afføring fra behandlede dyr, der indeholder eprinomectin, som udskilles på græsarealer, kan reducere forekomsten af gødningsfauna. Dette kan påvirke nedbrydningen af gødningen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger som følge af brugen af eprinomectin i terapeutiske doser. Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet ved den anbefalede terapeutiske dosis.

Produktet kan anvendes til malkekvæg under drægtighed og laktation.

Sikkerheden af eprinomectin til får og geder under drægtighed er ikke undersøgt. Må kun anvendes til disse dyrearter 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.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser bør dette lægemiddel til dyr ikke blandes med andre lægemidler.

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

Meget farlig for fisk og organismer der lever i vand. Foruren ikke søer eller vandløb med præparatet eller brugte flasker. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

05/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet er tilgængeligt i fire pakningsstørrelser, 250 ml og 1 liter HDPE flasker samt 2,5 liter og 5 liter HDPE beholdere, til at bære på ryggen.

En flaske eller beholder pr. papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.