

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Eprecis vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och get

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomectin: 20,0 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxytoluene (E321): 0,8 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, får och get.

4. Användningsområden

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

Nötkreatur	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: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Stickfluga: *Haematobia irritans*

Nötstyng (parasitära stadier): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Skabbskvalster: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Förebyggande återinfektion:

Läkemedlet 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.

Får

Gastrointestinala rundmaskar (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*

Lungmask (adult): *Dictyocaulus filaria*

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

Get

Gastrointestinala rundmaskar (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*

Lungmask (adult): *Dictyocaulus filaria*

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till andra djurslag; avermektiner kan vara dödligt för hundar, speciellt för hundar av Collieras, Old English Sheepdog och relaterade raser eller korsningar samt sköldpaddor.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Administrera inte via munnen eller genom intramuskulär eller intravenös injektion.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Nötkreatur, får och get

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda läkemedlet ska baseras på; fastställande av parasitart och parasitbörda eller på en riskbedömning som baseras på dess epidemiologiska egenskaper, för varje besättning/flock.

Upprepad användning under en längre period, speciellt när substanser från samma klass används, ökar risken för resistensutveckling. Inom en besättning/flock, är bibehållande av en känslig population av parasiter (en refugia) mycket viktigt för att minska den risken. Systematisk behandling med regelbundna intervall och behandling av en hel besättning/flock ska undvikas. Istället bör, om möjligt, endast utvalda djur eller subgrupper behandlas (målinriktad selektiv behandling). Detta ska kombineras med lämpliga åtgärder avseende djurhållning och skötsel av betesmarker. För varje enskild besättning/flock bör ansvarig besättningsveterinär kontaktas för rådgivning.

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

Bekräftad resistens ska rapporteras in till innehavaren av marknadsföringstillstånd eller till de berörda myndigheterna.

Om det finns risk för reinfektion bör veterinär kontaktas för rådgivning gällande behov för och tidsintervall för upprepad behandling.

Nötkreatur

Resistens mot andra makrocykliska laktoner rapporterats hos parasiter som angriper nötkreatur inom EU. Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal information (region, gård) om känslighet hos nematoder och lokala rekommendationer för att undvika och begränsa resistensutveckling mot avmaskningsmedel.

Får och get

Resistens mot eprinomectin har rapporterats hos parasiter som angriper get och får inom EU.

Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal eller regional epidemiologisk information om känslighet hos nematoder och lokala rekommendationer för att undvika och begränsa resistensutveckling mot anthelmintika.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Följ rutinerna för steril teknik vid subkutan injektion när läkemedlet administreras.

Avdödandet av stynglarver i matstrupen eller ryggradskanalen kan leda till sekundära reaktioner. För att undvika sekundära reaktioner som beror på avdödandet av Hypoderma larver i matstrupe eller ryggrad 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 eprinomectin eller något av hjälpämnen 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 läkemedlet försiktigt för att undvika självinjektion. Vid självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

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

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

Innehållsämnet glycerolfomal kan vara skadligt för det ofödda barnet. Den aktiva substansen eprinomectin kan överföras till bröstmjölk. Gravida/ammande kvinnor och kvinnor i fertil ålder bör därför undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Eprinomectin är väldigt giftigt för dyngfauna och 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 eprinomectin (och läkemedel från samma klass av anthelmintika) hos nötkreatur, får och get.

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

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur

Kan användas under dräktighet och digivning.

Får och get

Säkerheten hos eprinomectin under dräktighet hos får och get har inte undersökts. Använd endast på dessa djurslag i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Eprinomectin binder starkt till proteiner i blodplasma, detta bör beaktas om det används tillsammans med andra läkemedelssubstanter som har samma egenskaper.

Överdoserings:

Nötkreatur och får

Efter subkutan administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen observerades inga andra biverkningar utöver en övergående reaktion (svullnad följt av förhårdnad) på injektionsstället.

Läkemedlets säkerhet vid användning hos get har inte visats i överdoseringsstudier.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade djur)	Svullnad på injektionsstället ¹ Smärta på injektionsstället ¹
--	--

¹Måttlig till kraftig, går vanligen tillbaka inom 7 dagar, men en förhårdnad kan kvarstå i 21 dagar.

²Mild till måttlig, reaktionen går tillbaka utan behandling och påverkar inte läkemedlets säkerhet och effekt.

Får och get:

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade djur)	Svullnad på injektionsstället ¹ Omedelbar smärta vid injektion ²
--	---

¹Lätt till måttlig, går vanligtvis tillbaka inom 16 – 18 dagar.

²Visar sig som huvudrörelser och tecken på obehag hos får.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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

0,2 mg eprinomectin per kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 ml injektionslösning per 10 kg kroppsvikt administreras.

Hos get bör inte injektionsvolymen per injektionsställe överskrida 0,6 ml.

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.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan främja utveckling av resistens. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om flera djur ska behandlas samtidigt tillsammans, bör rimligt enhetliga grupper sättas samman och alla djur i en grupp ska ges samma dosmängd som till det tyngsta djuret i gruppen. Doseringsutrustningens exakthet ska kontrolleras noggrant.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn

Mjölk: 0 timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Mjölk: 0 timmar.

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Mjölk: 0 timmar.

11. 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 innerförpackning: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att eprinomektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel eller tomma förpackningar får inte släppas ut i dammar, vattendrag eller dike.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml, 100 ml, 250 ml eller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-06-01

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrike Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Ceva Animal Health AB

Annedalsvägen 9

SE-227 64 Lund

Tel: + 46 46 12 81 00

kontakt@ceva.com

17. Övrig information

Miljöegenskaper

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