

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Eprinex vet. 5 mg/ml, pour-on, lösning för nötkreatur, får och get

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin 5,0 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 0,1 mg

Klar gulaktig lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion), får och get.

4. Användningsområden

Behandling av angrepp av följande parasiter:

Nötkreatur

Gastrointestinala nematoder:

Inhiberade L4 och L4 larver, adulta former av *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

L4 larver och adulta former av *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Adulta former av *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Lungmask:

L4 larver och adulta former av *Dictyocaulus viviparus*.

Styngflugelarver:

Parasitstadier av *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Skabbkvalster:

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

Löss:

Linognathus vituli, *Damalinia bovis*, *Haematopinus euryternus*, *Solenopotes capillatus*.

Flugor:

Haematobia irritans.

Förlängd aktivitet: Kontroll av nya angrepp upp till:

- 28 dagar för *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*., *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*
- 21 dagar för *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*

- 14 dagar för *Nematodirus helvetianus*

För bästa resultat ska läkemedlet ges som en del av ett program för kontroll av både interna och externa parasiter hos nötkreatur baserat på dessa parasiters epidemiologi.

Får

Gastrointestinala nematoder (adult):

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

Lungmask (adult): *Dictyocaulus filaria*

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

Get

Gastrointestinala nematoder (adult):

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

Lungmask (adult): *Dictyocaulus filaria*

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

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

För bästa resultat ska läkemedlet ges som en del av ett program för kontroll av både interna och externa parasiter hos får och getter baserat på dessa parasiters epidemiologi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till andra djurslag. Avernemektiner kan vara dödliga för hundar, särskilt för collie, old english sheepdog och besläktade raser samt korsningar och även för vatten- och landsköldpaddor. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För att läkemedlet ska vara effektivt bör det inte appliceras på områden i rygglinjen som är nedsmutsad med lera eller gödsel.

Regn före, under eller efter applicering påverkar inte läkemedlets effekt hos nötkreatur. Pälsens längd påverkar inte heller läkemedlets effekt. Påverkan av regn och pälsens längd har inte utvärderats hos får och getter.

För att minska risken för korsöverföring av eprinomektin ska behandlade djur helst skiljas från obehandlade djur. Bristande efterlevnad av denna rekommendation kan leda till överträdelse av restgränser hos obehandlade djur och utveckling av resistens mot eprinomektin.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda läkemedlet i en besättning bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper.

Upprepad användning under en längre period, särskilt vid användning av ämnen från samma klass, ökar risken för utveckling av resistens. För att minska denna risk är det viktigt att upprätthålla mottagliga refugia inom varje besättning. Systematiskt tillämpad intervallbaserad behandling och behandling av hela besättningen bör undvikas. Om möjligt bör i stället endast utvalda enskilda djur eller undergrupper behandlas (riktad selektiv behandling). Detta bör kombineras med lämpliga åtgärder för skötsel av djur och betesmark. Vägledning för varje specifik besättning bör sökas hos ansvarig veterinär.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot maskmedel bör undersökas vidare med lämpliga testmetoder (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Där testresultatet (testresultaten) starkt indikerar resistens mot ett specifikt maskmedel, bör ett maskmedel ur en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism väljas. Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behörig myndighet.

Till dags dato har ingen resistens mot eprinomektin (en makrocyclisk lakton) rapporterats hos nötkreatur, medan det har rapporterats inom EU hos getter och får. Dock har, inom EU, resistens mot andra makrocycliska laktoner rapporterats i nematodgrupper som angriper nötkreatur, får och getter, vilket kan vara kopplat till sidoresistens mot eprinomektin. Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känsligheten hos målparasiterna om detta finns tillgängligt.

Medan antalet kvalster och löss snabbt minskar efter behandling kan flera veckors behandling krävas för fullständig utrotning på grund av vissa kvalsters kostvanor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Endast för utvärtes bruk.

Läkemedlet ska endast appliceras på frisk hud.

För att undvika sekundära reaktioner orsakade av döda *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 med känd överkänslighet mot eprinomektin eller något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan irritera hud och ögon. Undvik kontakt med ögon och hud.

Skyddsutrustning i form av gummihandskar, stövlar och vattentät rock ska användas vid hantering av läkemedlet.

Om kläderna kontamineras, ta av dem så fort som möjligt och tvätta dem innan de används på nytt.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta omedelbart det aktuella området med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med riklig mängd rent vatten. Om en irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Svälj inte läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, skölj munnen noggrant med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Eprinomektin är mycket toxiskt för gödsel fauna och vattenlevande organismer, förblir kvar i jorden och kan ansamlas i sediment.

Risken för akvatiska ekosystem och gödsel fauna kan minskas genom att undvika upprepad användning av eprinomektin (och läkemedel från samma klass av maskmedel).

För att minska risken för akvatiska ekosystem ska behandlade djur inte ha direkt tillgång till vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas till mjölkkor under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier (på råtta och kanin) har inte givit belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter vid användning av eprinomektin i terapeutiska doser. Laboratoriestudier på nötkreatur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter vid rekommenderad terapeutisk dos.

Säkerheten av eprinomektin hos dräktiga får och getter har inte testats.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Eftersom eprinomektin i hög grad binds till plasmaproteiner ska detta beaktas om läkemedlet används tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

Överdoser:

Inga tecken på toxicitet observerades då 8 veckor gamla kalvar behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (2,5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 7 dagars intervaller.

En kalv som behandlats i en toleransstudie vid ett tillfälle med 10 gånger terapeutisk dos (5 mg/kg kroppsvikt) uppvisade övergående mydriasis (pupillutvidgning). Inga andra biverkningar på behandlingen sågs.

Inga tecken på toxicitet observerades då 17 veckor gamla får behandlades med upp till 5 gånger terapeutisk dos (5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt) 3 gånger i 14 dagars intervaller.

Inget motgift har identifierats.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur (kött- och mjölkproduktion), får, get:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Pruritus (klåda) och alopeci (håravfall).

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

www.lakemedelsverket.se

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

Pour-on, används utvärtes på huden.

Endast för engångsapplikation.

Nötkreatur:

Läkemedlet ges via applicering på huden i en dos om 0,5 mg eprinomektin/kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 1 ml per 10 kg kroppsvikt.

Får och gett:

Läkemedlet ges via applicering på huden i en dos om 1,0 mg eprinomektin/kg kroppsvikt, motsvarande rekommenderad dos om 2 ml per 10 kg kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsanordningen bör kontrolleras. Om djur behandlas kollektivt istället för individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter för att undvika under – och överdosering. Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och bidra till utveckling av resistens.

När läkemedlet ges via applicering längs rygglinjen till får och get, dela på ullen/pälsen och placera applikatorspetsen eller flaskpipen mot huden.

Läkemedlet ska appliceras på huden i en smal sträng längs rygglinjen från manken till svansroten.

För flaskor innehållande 250 ml och 1 l med dosmått:

- Skruva fast dosmättet på flaskan.
- Ställ in dosen genom att vrida den övre delen av dosmättet tills dosindikatorn i dosmättet hamnar på rätt kroppsvikt. Om kroppsvikten är mellan två markeringar, välj den högre dosen.
- Håll flaskan upprätt och tryck på den så att vätskan stiger en aning över inställd markering enligt kalibreringslinjerna. Genom att lätta på trycket justeras dosen automatiskt till rätt nivå. Luta flaskan för att ge dosen via applicering. Då en dos om 10 ml eller 15 ml från 1 l flaskan behövs, vrid dosindikatorn till "STOP" före dosen ska ges. Av-läget (STOP) stänger systemet mellan doserna.
- Dosmättet ska inte förvaras ansluten till flaskan då den inte används. Lösgör dosmättet efter användning och sätt tillbaka korken på flaskan.

För ryggförpackningar innehållande 2,5 l och 5 l för användning med passande automatisk doseringsspruta:

Anslut doseringssprutan och slangen till ryggförpackningen på följande sätt:

- Anslut slangens öppna del till en passande doseringsspruta.
- Anslut sedan slangen till korken med pip som följer med förpackningen.
- Byt sedan ut transportkorken till korken med slangen och spänn fast korken.
- Fyll doseringssprutan försiktigt för att kunna upptäcka eventuella läckor.
- Följ anvisningarna för doseringssprutan vad gäller justering av dos, korrekt användning och underhåll av doseringssprutan och slangen.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvara flaskorna i upprätt läge.

Hållbarhet i öppnad förpackning: se utgångsdatum.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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 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

MTnr: 57807

Förpackningsstorlekar:

250 ml och 1 l HDPE-flaska

2,5 l och 5 l HDPE-ryggförpackning

250 ml flaska med 2 dosmått om 25 ml (en för nötkreatur och en för får/get).

1 l flaska med 2 dosmått (60 ml för nötkreatur och 25 ml för får/get).

2,5 l och 5 l ryggförpackning med HDPE PP-sampolymerkork med pip.

En flaska eller en ryggförpackning per kartong.

Ryggförpackningarna med 2,5 l och 5 l är utformade för användning med passande automatisk doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-24

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: + 46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

17. Övrig information

Miljöegenskaper:

Mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin ske under flera veckors tid.

Avföring från behandlade betande djur kan minska antalet dynglevande organismer vilket kan påverka nedbrytningen av gödselhögarna på betesmarken. Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer, är långlivat i jordar och kan ackumuleras i sediment.