

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Eprecis vet 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle ja vuohelle

### 2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Eprinomektiini: 20,0 mg

#### Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321): 0,8 mg

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja vuohi.

### 4. Käyttöaiheet

Seuraavien eprinomektiinille herkkien sisä- ja ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoito:

<u>Nauta</u>	Täysikasvuiset	L4-toukkamuodot	Lepotilassa olevat L4-toukkamuodot
<b>Ruoansulatuskanavan sukkulamadot</b>			
<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.	•		

<b>Keuhkomadot</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

**Verta imevät täit:** *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

**Kärpäset:** *Haematobia irritans*

**Kiiliäiset** (loismuodot): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

**Syyhypunkit:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

### **Uusintatartuntojen ehkäisy:**

Eläinlääke suojaa hoidettuja eläimiä seuraavilta uusintatartunnoilta:

- *Trichostrongylus* spp., (myös *Trichostrongylus axei* ja *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (myös *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (myös *Ostertagia ostertagi* ja *Ostertagia lyrata*) ja *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.

- *Haematobia irritans* vähintään 7 päivän ajan.

### **Lammas**

#### **Ruoansulatuskanavan sukkulamadot (aikuiset)**

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

**Keuhkomato (aikuiset):** *Dictyocaulus filaria*

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

### **Vuohi**

#### **Ruoansulatuskanavan sukkulamadot (aikuiset)**

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

**Keuhkomato (aikuiset):** *Dictyocaulus filaria*

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

## **5. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää muilla lajeilla. Avermektiinit voivat aiheuttaa kuolemantapauksia koiralla, etenkin skotlanninpaimenkoirilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niille sukua olevilla roduilla tai sekarotuisilla, sekä kilpikonnilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa suun kautta tai injektiona lihakseen tai laskimoon.

## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset

#### **Nauta, lammas ja vuohi**

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä kussakin laumassa pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskin sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Pitkäaikainen toistuva käyttö, etenkin käytettäessä saman luokan lääkeaineita, lisää resistenssin kehittymisen riskiä. Riskin pienentämiseksi on välttämätöntä säilyttää laumassa herkkä loislääkkeille altistumaton populaatio (refugia-käsite). Systemaattista säännöllisin aikavälein toteutettua hoitoa ja koko lauman hoitoa pitää välttää. Sen sijaan valitaan hoidettavat yksittäiset eläimet tai eläinryhmät, jos se on toteutettavissa (kohdennettu selektiivinen hoito). Tähän pitää yhdistää sopivat karjanhoidolliset

ja laidunten hoitotoimenpiteet. Kullekin spesifiselle laumalle pitää pyytää ohjeet hoitavalta eläinlääkäriltä.

Epäilyjä klinisiä sisäloislääkeresistenssitapauksia on tutkittava asianmukaisilla menetelmillä (esim. FECRT-testillä, Faecal Egg Count Reduction Test). Jos testin tai testien tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin jollekin tietylle sisäloislääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeryhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista sisäloisläkettä.

Varmistettu resistenssi on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos on olemassa uusintainfektion riski, on kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa liittyen injektion toistotarpeeseen ja mahdollisten lisäinjektioiden antotiheyteen.

### **Nauta**

Loislajien resistenssiä muille makrosyklisille laktoneille on ilmoitettu naudalla EU:ssa. Tästä syystä tämän eläinlääkkeen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuosituksiin.

### **Lammas ja vuohi**

Euroopan unionin alueella on raportoitu loislajien resistenssiä eprinomektiinille vuohilla ja lampailla. Tästä syystä tämän eläinlääkkeen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuosituksiin.

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Parenteraalisen injektion annossa on noudatettava tavanomaista aseptista tekniikkaa.

Kuolleet kiiliäisten toukat ruokatorvessa tai selkärangassa saattavat aiheuttaa sekundaarireaktioita.

Kuolleiden kiiliäisten toukkien aiheuttamien sekundaarireaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa on suositeltavaa, että eläinlääke annetaan kiiliäisten lentovaiheen päättymisen jälkeen, ennen toukkien lepovaihetta elimistössä.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinläkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Mahdolliset roiskeet silmistä on pestävä heti vedellä.

Tämä eläinlääke saattaa vaikuttaa haitallisesti hermostoon. Eläinläkettä käsitellessä injektion antajan on varottava pistäjästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Vältä ihokontaktia. Mahdolliset roiskeet iholta on pestävä heti vedellä.

Vältä altistusta suun kautta. Älä syö, juo äläkä tupakoi eläinlääkkeen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Apuaine glyseroliformaali saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle. Vaikuttava aine eprinomektiini voi myös erittyä rintamaitoon. Tästä syystä raskaana olevien/imettävien naisten ja naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä altistusta tälle eläinlääkkeelle.

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä lantaeliöille ja vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lantaeliöihin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä eprinomektiinin (ja saman loislääkeryhmän valmisteiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudalla, lampaalla ja vuohella.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen pienentää pitämällä hoidetut naudat, lampaat ja vuohet poissa vesistöjen lähetyviltä 2–5 viikon ajan hoidon jälkeen.

#### Tiineys ja laktaatio:

##### **Nauta**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

## Lammas ja vuohi

Eprinomektiinin turvallisuutta lampaan ja vuohen tiineyden aikana ei ole tutkittu. Voidaan käyttää näillä lajeilla ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Tämä on otettava huomioon, jos eprinomektiiniä käytetään yhdessä sellaisten molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus.

### Yliannostus:

#### **Nauta, lammas**

Kun valmistetta annettiin ihon alle enintään 5 kertaa suositusannoksen verran, haittatapahtumia ei havaittu lukuun ottamatta ohimenevää injektiokohdan reaktiota (turvotus ja sen jälkeinen kovettuma). Eläinlääkkeen turvallisuutta vuohilla ei ole selvitetty yliannostustutkimuksissa.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## 7. Haittatapahtumat

### **Nauta:**

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus <sup>1</sup> , pistoskohdan kipu <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Keskivaikea tai vaikea, häviää yleensä 7 päivän kuluessa, mutta kovettumat saattavat kestää yli 21 päivää.

<sup>2</sup> Lievä tai keskivaikea reaktio häviää ilman hoitoa eikä vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen eikä sen tehoon.

### **Lammas ja vuohi:**

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus <sup>1</sup> Välitön kipu pistoksen aikana <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Lievä tai keskivaikea, häviää yleensä 16–18 päivän kuluessa

<sup>2</sup> Ilmenee lampaan pään liikkeenä ja epämukavuutena.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle. Vain kerta-annoksena.

0,2 mg/kg annos eprinomektiiniä, mikä vastaa 0,1 ml eläinlääkettä/10 kg.

Vuohilla suurin määrä yhteen pistoskohtaan annettuna saa olla enintään 0,6 ml.

50 ml:n ja 100 ml:n injektiopullot

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 30 kertaa. Jos tulppa on lävistettävä yli 30 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

#### 250 ml:n ja 500 ml:n injektiopullot

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 20 kertaa. Jos tulppa on lävistettävä yli 20 kertaa, on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos eläimiä hoidetaan laumana, ne on ryhmiteltävä kohtuullisen homogeenisesti ja kaikille ryhmän eläimille on annettava painavinta eläintä vastaava annos. Annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava huolellisesti.

## **9. Annostusohjeet**

### **10. Varoajat**

**Nauta:** Teurastus: 63 vrk  
Maito: nolla tuntia

**Lammas:** Teurastus: 42 vrk.  
Maito: nolla tuntia

**Vuohi:** Teurastus: 42 vrk.  
Maito: nolla tuntia

### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa tai etiketissä merkinnän ”Exp.” jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä eprinomektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä. Lampia, vesistöjä ja ojia ei saa saastuttaa eläinlääkkeillä eikä tyhjillä pakkauksilla. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost**

MTnr: 32107

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n, 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

02.02.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Puh.: +800 3522 1151

Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

## 17. Lisätietoja

### Ympäristövaikutukset

Muiden makrosyklisen laktonien tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä mahdollisesti toksisina pitoisuuksina useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiumelle erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä lantaeliöille ja vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin.

## BIPACKSEDEL

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS 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:**

Butylhydroxitoluen (E321): 0,8 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning.

### 3. DJURSLAG

Nötkreatur, får och get.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

Nötkreatur	Vuxna	L4 (outvecklade vuxna)	Vilande L4
<b>Gastrointestinala rundmaskar</b>			
<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.	•		
<b>Lungmask</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

**Blodsugande löss:** *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

**Hornflugor:** *Haematobia irritans*

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

**Skabbkvalster:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

#### **Förebyggande av 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 (adulta)**

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

**Lungmask (adulta):** *Dictyocaulus filaria*

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

#### **Get**

##### **Gastrointestinala rundmaskar (adulta)**

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

**Lungmask (adulta):** *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 makrocycliska 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 parasitarter 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 glycerolformal 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. Risker 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 läkemedelssubstanser 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 följd 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 <sup>1</sup> Smärta på injektionsstället <sup>1</sup>
--	--

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

<sup>2</sup>Mild 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 <sup>1</sup> Omedelbar smärta vid injektion <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Lätt till måttlig, går vanligtvis tillbaka inom 16 – 18 dagar.

<sup>2</sup>Visar 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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:

[www.fimea.fi/sv/veterinar/](http://www.fimea.fi/sv/veterinar/)

## **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 av injektionslösningen per 10 kg kroppsvikt administreras.

Hos get bör inte injektionsvolymen 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 förpackning: 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 LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR**

Nummer på godkännande för försäljning: 32107

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**

02.02.2024

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, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

## **17. ÖVRIG INFORMATION**

### **Miljöegenskaper**

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