

## PAKKAUSSELOSTE

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

### 1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska.

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Eprinomektiini: 20,0 mg

**Apuaine(et):**

Butyylihydroksitolueeni (E321): 0,8 mg

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos

### 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 spp.</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia spp.</i>	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	•	•	
<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:**

Valmiste 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*

#### **Vuohi**

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

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

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

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää muilla eläinlajeilla.

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

Ei saa antaa suun kautta tai injektiona lihakseen tai laskimoon.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

#### **Nauta**

Pistoskohdan keskivaikea tai vaikea turvotus on hyvin yleistä hoidon jälkeen. Turvotus häviää yleensä 7 päivän kuluessa, mutta kovettumat saattavat kestää yli 21 päivää. Turvotukseen saattaa liittyä lievää tai keskivaikeaa kipua.

Reaktio häviää ilman hoitoa eikä vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen eikä sen tehoon.

#### **Lammas ja vuohi**

Pistoskohdan lievä tai keskivaikea turvotus on hyvin yleistä. Turvotus häviää yleensä 16–18 päivän kuluessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
{[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, lammas ja vuohi.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Ihon alle. Vain kerta-annoksena.

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

Oikean annoksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

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

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

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

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä, sillä ne suurentavat resistenssiriskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menetykseen:

- Saman lääkeryhmän sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva, pitkään jatkuva käyttö.
- Liian pieni annostus, joka voi johtua painon aliarvioinnista, valmisteen virheellisestä annosta tai annostelulaitteen kalibroimattomuudesta (jos annostelulaitetta käytetään).

Epäiltyjä kliinisiä 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 sisäloislääkettä.

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 valmisteen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuositukseen.

### **Lammas ja vuohi**

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

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Parenteraalisen injektion annossa on noudatettava tavanomaista aseptista tekniikkaa.

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

Kuolleet kiiliäisten toukat ruokatorvessa tai selkärangassa saattavat aiheuttaa sekundaarireaktioita. Kuolleiden kiiliäisten toukkien aiheuttamien sekundaarireaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa on suositeltavaa, että valmiste annetaan kiiliäisten lentovaiheen päättymisen jälkeen, ennen toukkien lepovaihetta elimistössä.

Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Tämä valmiste saattaa vaikuttaa haitallisesti hermostoon. Valmistetta käsiteltäessä injektion antajan on varottava pistämästä vahingossa itseensä. Jos vahingossa injoi 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 eläinlääkevalmisteen 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 valmisteelle.

#### Muut varotoimenpiteet:

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 imetys:

##### **Nauta**

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

##### **Lammas ja vuohi**

Eprinomektiinin turvallisuutta lampaan ja vuoheen 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 (oireet, hätätoimenpiteet ja vastalääkkeet):

##### **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).

Tuotteen turvallisuutta vuohilla ei ole selvitetty yliannostustutkimuksissa.

#### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Erittäin vaarallinen kaloille ja vesieliöille. Lampia, vesistöjä ja ojia ei saa saastuttaa eläinlääkevalmisteella eikä tyhjillä pakkauksilla.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

26.10.2020

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **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 laiturille 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.

Pakkauskoot:

50 ml:n injektiopullo

100 ml:n injektiopullo

250 ml:n injektiopullo

500 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

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

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Eprinomektin: 20,0 mg

**Hjälpämne(n):**

Butylhydroxitoluen (E321): 0,8 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

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

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*

**Hornfluga:** *Haematobia irritans*

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

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

#### **Förebyggande av återinfektion:**

Produkten 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*

#### **Get**

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

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

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

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till andra djurslag.

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

Administrera inte via munnen eller genom intramuskulär eller intravenös injektion.

## **6. BIVERKNINGAR**

#### **Nötkreatur**

En måttlig till kraftig svullnad på injektionsstället efter behandling är mycket vanligt. Vanligen går svullnaden tillbaka inom 7 dagar, men en förhårdnad kan kvarstå i mer än 21 dagar. Svullnaden kan vara milt till måttligt smärtsam.

Reaktionen går tillbaka utan behandling och påverkar inte läkemedlets säkerhet eller effekt.

#### **Får och get**

En lätt till måttlig svullnad på injektionsstället är mycket vanligt. Vanligen går svullnade tillbaka inom 16 till 18 dagar.



Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

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

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur, får och get

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

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

0,2 mg eprinomectin per kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 ml av injektionslösningen per 10 kg kroppsvikt.

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.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och doseringsutrustningen kontrolleras.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

## 10. KARENSTID(ER)

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. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

**Nötkreatur, får och get**

Undvik följande behandlingsrutiner då risken för resistensutveckling ökar, vilket i sin tur kan leda till ineffektiva behandlingar:

- Alltför frekvent och upprepad användning av endoparasitära medel från samma klass under en längre tid.
- Underdosering, vilket kan bero på felskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller bristande kalibrering av doseringsutrustningen (om sådan används).

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

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 denna produkt baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) information om känslighet hos rundmaskar 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 denna produkt 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 djur:

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

Får inte användas på andra djurslag; avermektiner kan vara dödligt för hundar, speciellt för hundar av Collieras, Old English Sheepdog och relaterade raser eller korsningar samt för sköldpaddor. 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 eprinomektin 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 produkten försiktigt för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik hudkontakt. Tvätta omedelbart med vatten vid oavsiktligt 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. Dessutom kan den aktiva substansen eprinomektin överföras till bröstmjölk. Gravida/ammande kvinnor och kvinnor i fertil ålder bör därför undvika kontakt med produkten.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Eprinomektin 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 eprinomektin (och läkemedel från samma klass av endoparasitära medel) 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 laktation.

##### **Får och get**

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

#### Andra läkemedel och Eprecis vet:

Eprinomektin binder starkt till proteiner i blodplasma. Detta bör tas i beaktande om det används samtidigt med andra läkemedelssubstanser som har samma egenskaper.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

##### **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.

#### Blandbarhetsproblem:

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

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande avisningar.  
Ej använt läkemedel eller tomma förpackningar får inte släppas ut i vattendrag på grund av extrem fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

26.10.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **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.

#### Förpackningsstorlekar:

50 ml injektionsflaska

100 ml injektionsflaska

250 ml injektionsflaska

500 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.