

## PAKKAUSSELOSTE

Eprinex vet. 5 mg/ml kertavaleluliuos naudoille, lampaille ja vuohille

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

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 Kööpenhamina Ö  
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eprinex vet. 5 mg/ml kertavaleluliuos naudoille, lampaille ja vuohille  
eprinomectiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

**Vaikuttava aine:**

Eprinomectiini 5 mg/ml

**Apuaineet:**

Butyylihydroksitolueeni (E 321) 0,1 mg/ml  
Alfa-tokoferoli, enintään 0,06 mg/ml

Kirkas, lievästi kellertävä liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien eprinomectiinille herkkien loislajien aiheuttamien tartuntojen hoito:

**Nauta**

Maha- ja suolistonematodit:

Lepotilassa olevat neljännen asteen (L4) toukat sekä L4-toukat, aikuismuodot: *O. ostertagi*, *Cooperia* spp.

L4-toukat ja aikuismuodot: *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Aikuismuodot: *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp.

Keuhkomato:

L4-toukat ja aikuismuodot: *Dictyocaulus viviparus*

Permut:

Parasitoivat muodot: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

#### Syyhypunkit:

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

#### Täit:

*Linognathus vituli*, *Damalinea bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

#### Kärpäset:

*Haematobia irritans*.

**Pitkäkestoinen vaikutus:** seuraavien loislajien uusintatartuntojen esto:

- 28 vuorokautta: *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*., *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*
- 21 vuorokautta: *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 vuorokautta: *Nematodirus helvetianus*

Eläinlääkevalmisteesta saadaan parhaat hoitotulokset, kun sitä käytetään näiden loislajien epidemiologisen tilanteen mukaan osana sekä sisä- että ulkoloisten häätöhoito-ohjelmaa.

### **Lammas**

#### **Maha- ja suolistonematodit (aikuiset)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

#### **Keuhkomato (aikuiset)**

*Dictyocaulus filaria*

### **Vuohi**

#### **Maha- ja suolistonematodit (aikuiset)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*) *Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

#### **Keuhkomato (aikuiset)**

*Dictyocaulus filaria*

## **5. VASTA-AIHEET**

Tämä valmiste on tarkoitettu vain paikalliskäyttöön naudoille, lampaille ja vuohille, mukaan lukien maitoa tuottavat eläimet laktation aikana. Ei saa käyttää muille eläinlajeille.

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

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu kutinaa ja karvanlähtöä.

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-ELÄINLAJIT**

Nauta, lammas ja vuohi.

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

Kertavaleluun.

Nauta:

Annostele paikallisesti 0,5 mg eprinomektiiniä per painokg, joka vastaa suositusannosta 1 ml per 10 painokg.

Lammas ja vuohi:

Annostele paikallisesti 1,0 mg eprinomektiiniä per painokg, joka vastaa suositusannosta 2 ml per 10 painokg.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Vain ulkoiseen käyttöön.

Valmiste annetaan paikallisesti kaatamalla sitä ohuena juovana selkälinjaan lapojen kohdalta hännän tyveen asti.

Antolaitteen tarkkuus on tarkistettava ja eläimen paino määritettävä mahdollisimman tarkoin, jotta varmistetaan oikea annos. Jos eläimiä hoidetaan laumana eikä yksilöllisesti, ne on ryhmiteltävä painon mukaan, ja valmiste on annosteltava vastaavasti, jotta vältetään ali- ja yliannostus.

Lampaille ja vuohille selkälinjaan annettaessa tee turkkiin/karvoihin jakaus, ja aseta antolaitteen kärki tai pullon nokka ihoa vasten.

Antotapoja on kaksi:

250 ml:n ja 1 litran pullot, joissa mitta-astia

- Kiinnitä mitta-astia pulloon.
- Säädä annos kääntämällä mitta-astian yläosa annettavaa painonmukaista annosta pyälletyssä korkissa osoittavan osoittimen kohdalle. Jos paino osuu annosmerkkien väliin, käytä suurempaa annostusta.
- Pidä pulloa pystyasennossa ja purista sitä, jotta saat hieman tarvittavaa annosta suuremman määrän. Lopeta puristaminen, ja annostele annos kallistamalla pulloa. 1 litran pullo: jos tarvitaan 10 ml:n tai 15 ml:n annos, käännä osoitin ennen annoksen annostelemista kohtaan ”STOP”. Tämä asento (STOP) sulkee pullon annostelun välillä.

- Mitta-astiaa ei saa säilyttää pulloon kiinnitettynä, silloin kun nämä eivät ole käytössä. Irrota mitta-astia aina käytön jälkeen, ja sulje pullo korkilla.
- 2,5 ja 5 litran reppusäiliö, joka on tarkoitettu käytettäväksi sopivan automaattitoimisen annospistoolin kanssa.
- Kiinnitä annospistooli ja letku reppusäiliöön seuraavasti:
  - Kiinnitä letkun avoin pää sopivaan annospistooliin.
  - Kiinnitä letku pakkauksen sisältämään annostelukorkkiin. Vaihda korkki, johon letku on kiinnitetty, alkuperäisen korkin tilalle. Kiinnitä annostelukorkki.
  - Esitäytä annospistooli varovasti, ja tarkista vuodot.
  - Säädä annos annospistoolin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

## **10. VAROAIKA**

### **Nauta:**

Teurastus: 15 vrk.

Maito: nolla tuntia.

### **Lammas:**

Teurastus: 2 vrk.

Maito: nolla tuntia.

### **Vuohi:**

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla tuntia.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä pystyasennossa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa ja kartonkikotelossa {EXP} jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: ks. viimeinen käyttöpäivämäärä.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### **Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:**

Jotta valmiste tehoaa, sitä ei saa levittää mudan tai lannan peittämille alueille selkälinjaan. Valmistetta saa levittää vain terveelle iholle.

Valmisteen levityksen aikaisen tai jälkeisen sateen ei ole osoitettu vaikuttavan naudalla valmisteen tehoon. Myöskään karvan pituuden ei ole osoitettu vaikuttavan valmisteen tehoon.

Sateen ja karvan pituuden vaikutusta valmisteen tehoon ei ole tutkittu lampailla ja vuohilla.

Hoidetut naudat pitää eristää hoitamattomista nautoista, jotta rajoitetaan eprinomektiinin ristiin siirtymistä. Suosituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa jäämiin hoitamattomilla eläimillä.

Seuraavia resistenssin kehittymisriskiä lisääviä toimintatapoja pitää välttää tarkoin, sillä ne voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen:

- samaan lääkeryhmään kuuluvien loislääkkeiden liian tiheä ja toistuva pitkäaikainen käyttö
- liian pieni annos, joka voi aiheutua painon aliarvioimisesta, valmisteen virheellisestä antotavasta tai siitä, että (mahdollista) antolaitetta ei ole kalibroitu.

Tapaukset, jossa epäillään kliinistä resistenssiä loislääkkeille pitää tutkia tarkoituksenmukaisilla testeillä (esim. FECRT-testillä [Faecal Egg Count Reduction Test]). Jos testitulokset viittaavat voimakkaasti resistenssiin tietyllä loislääkkeelle, on käytettävä jotakin toista loislääkettä, joka kuuluu eri lääkeaineluokkaan ja jonka vaikutustapa on toisenlainen.

Tähän mennessä EU-alueella ei ole todettu eprinomektiiniresistenssiä (makrosyklinen laktoni) naudoilla tai lampailla, sen sijaan vuohilla on raportoitu resistenssiä eprinomektiinille. Muille makrosyklisille laktoneille kuin eprinomektiinille, on kuitenkin raportoitu resistenssiä nautojen, lampaiden ja vuohtien sukkulamato (nematodi) populaatioissa EU:n alueella. Tämä saattaa olla yhteydessä ristiresistenssiin eprinomektiinin kanssa.

Tämän valmisteen käytön pitää sen vuoksi perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon pyörömatojen herkkyydestä sekä suosituksiin siitä, miten loislääkeresistenssin kehittymistä voidaan ehkäistä.

Vaikka punkkien ja täiden määrä vähenee nopeasti hoidon jälkeen joidenkin punkkien ravinnonsaantitavan vuoksi, joissakin tapauksissa täydelliseen häätöön voidaan tarvita useita viikkoja.

Eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, mikä pitää ottaa huomioon, jos sitä käytetään yhdessä toisten molekyylien kanssa, joiden ominaisuudet ovat samat.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ulkoisesti.

Ei saa käyttää muille eläinlajeille. Avermektiinit voivat aiheuttaa koirien, etenkin Collie- ja vanhaenglanninlammaskoirarotuisten koirien sekä sukulaisrotujen ja risteytyksien, samoin kuin kilpikonien kuoleman.

Ruokatorveen tai selkärankaan kuolevista *Hypoderma*-toukista aiheutuvien toissijaisten reaktioiden välttämiseksi valmiste suositellaan antamaan nautakiiliäisten lentokauden lopulla ja ennen kuin toukat ovat saavuttaneet lepopaikkansa.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmistetta käsiteltäessä ei saa tupakoida, syödä eikä juoda.

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä. Vältä valmisteen pääsyä kosketuksiin silmien ja ihon kanssa. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkevalmistetta annettaessa on käytettävä kumikäsineitä, saappaita ja vettä läpäisemätöntä takkia.

Jos vaatteet saastuvat, riisu ne mahdollisimman pian ja pese ennen seuraavaa käyttökertaa.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese alue heti vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla puhtaalla vedellä. Jos ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin.

Valmistetta ei saa niellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu huolellisesti vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Muut varotoimenpiteet:

Eprinomektiini on erittäin toksista lannan eliöstölle sekä vesieläville, se jää pitkäksi aikaa maaperään ja voi kumuloida sedimenttiin.

Riskiä vesistöjen ekosysteemeille ja lannan eliöstölle voidaan vähentää välttämällä eprinomektiinin (ja muiden samaan loislääkeluokkaan kuuluvien valmisteen) toistuvaa käyttöä.

Riskiä vesistöjen ekosysteemeille voidaan vähentää estämällä hoidettujen eläinten vapaa pääsy vesistöihin vähintään 2 viikon ajan hoidon jälkeen.

#### Tiineys ja imetys:

Terapeuttisina annoksina käytetystä eprinomektiinistä ei ole laboratorionkokeissa (rotalla, kaniinilla) todettu näyttöä teratogeenisistä tai alkiotoksisista vaikutuksista. Naudalla ei ole todettu suositelluilla terapeuttisilla annoksilla tehdyissä laboratorionkokeissa näyttöä teratogeenisistä tai sikiötoksisista vaikutuksista. Valmistetta voidaan käyttää lypsylehmille tiineyden ja laktaation aikana.

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

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

8 viikon ikäisillä vasikoilla ei havaittu merkkejä toksisuudesta, kun niille annettiin 3 kertaa 7 päivän välein enintään viisinkertainen annos hoitoannokseen nähden (2,5 mg eprinomektiiniä/painokg). Yhdellä vasikalla, joka sai siedettävyytutkimuksessa kerran 10-kertaisen annoksen hoitoannokseen nähden (5 mg/painokg), todettiin ohimenevää mydriaasia. Hoidosta ei todettu muita haittavaikutuksia.

17 viikon ikäisillä lampailla ei havaittu merkkejä toksisuudesta, kun niille annettiin 3 kertaa 14 päivän välein enintään viisinkertainen annos hoitoannokseen nähden (5 mg eprinomektiiniä/painokg).

Vastalääkettä ei ole tiedossa.

#### Yhteensopimattomuudet:

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

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

Älä saastuta pintavesiä tai ojaia valmisteella tai käytetyllä pakkauksella.

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

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

26.01.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

Valmistetta on saatavana neljä pakkauskoko: 250 ml:n ja 1 litran suurtiheyspolyeteenipullot ja 2,5 litran ja 5 litran suurtiheyspolyeteenireppusäiliöt.

Pahvikotelossa on yksi pullo tai reppusäiliö.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

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

**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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 Köpenhamn Ö  
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

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

**Aktiv substans:**

Eprinomektin 5 mg/ml

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxitoluen (E321) 0,1 mg/ml

α-tokoferol högst 0,06 mg/ml

Klar gulaktig lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling av angrepp av följande parasiter som är känsliga mot eprinomektin.

**Nötkreatur**

Gastrointestinala nematoder:

Inhiberade L4 och L4 larver, adulta former av *O. 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*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Adulta former av *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Trichostrongylus* 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 eurystermus*, *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 (adulta)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Lungmask (adulta)**

*Dictyocaulus filaria*

**Getter**

**Gastrointestinala nematoder (adulta)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagotomum venulosum*

**Lungmask (adulta)**

*Dictyocaulus filaria*

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Detta läkemedel är endast avsett för applicering på huden på nötkreatur, får och getter inklusive mjölkproducerande djur. Använd inte till andra arter.

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



## **6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall har klåda och håravfall observerats efter användning av detta veterinärmedicinska läkemedel.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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.

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur, får och getter.

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

Pour-on.

Nötkreatur:

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

Får och getter:

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

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

Endast för utvärtes bruk.

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

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Doseringsutrustningens noggrannhet ska kontrolleras. Då djuren behandlas kollektivt istället för individuellt ska de grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- och överdosering.

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

Det finns två doseringssystem tillgängliga:

Flaskor innehållande 250 ml och 1 l med mätkopp

- Skruva fast mätkoppen på flaskan.
- Ställ in dosen genom att vrida den övre delen av mätkoppen tills dosindikatorn på den räfflade korken 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. Lätta på trycket och 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.
- Mätkoppen ska inte förvaras ansluten till flaskan då den inte används. Lösgör mätkoppen efter användning och sätt tillbaka korken på flaskan.

Ryggförpackning innehållande 2,5 l och 5 l för användning med passande automatisk doseringsspruta

- Koppla ihop doseringssprutan och slang enligt följande.
- 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.

## **10. KARENSTID(ER)**

### **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.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara flaskorna i upprätt läge.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: se utgångsdatum.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

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 nötkreatur kan man minska risken för korsöverföring av eprinomektin genom att behandlade djur skiljs från obehandlade djur. Bristande efterlevnad av denna rekommendation kan leda till överträdelse av restgränser hos obehandlade djur.

Undvik följande behandlingsrutiner då risken för resistensutveckling ökar vilket kan leda till ineffektiva behandlingar:

- Alltför frekvent och upprepade användning av maskmedel från samma läkemedelsklass under en längre tid.
- Underdosering, som kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig användning av läkemedlet eller bristande kalibrering av doseringsutrustningen (om sådan används).

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.

Till dags dato har ingen resistens mot eprinomektin (en makrocyclisk lakton) rapporterats hos nötkreatur och får inom EU, medan resistens mot eprinomektin har rapporterats hos getter inom EU. Dock har resistens mot andra makrocycliska laktoner rapporterats hos nematodpopulationer som angriper nötkreatur, får och getter inom EU, vilket kan vara förknippat med korsresistens mot eprinomektin. Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om känslighet hos nematoder och på lokala rekommendationer för att undvika och begränsa fortsatt resistensutveckling mot maskmedel.

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

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

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast för utvärtes bruk.

Får inte användas till andra djurslag. Avermektiner kan vara dödliga för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser samt korsningar och även för vatten- och landsköldpaddor. 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:

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

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

Personer som är överkänsliga mot eprinomektin eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Gummihandskar, stövlar och vattentät rock bör användas vid applicering 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.  
Svälj inte läkemedlet.  
Vid oavsiktligt intag, skölj munnen noggrant med vatten, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Ytterligare försiktighetsåtgärder:

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 bör behandlade djur inte ha direkt tillgång till vattendrag under minst två veckor efter behandlingen.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier (på råttor 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. Läkemedlet kan användas till dräktiga och lakterande mjölkkor.

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

#### Andra läkemedel och Eprinex vet.:

Ej relevant.

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

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.

#### Blandbarhetsproblem:

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

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

Förörens inte ytvatten eller diken med läkemedlet eller använda läkemedelsflaskor.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

En flaska eller en ryggförpackning per kartong.

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

26.01.2021

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Läkemedlet finns tillgängligt i fyra förpackningsstorlekar: 250 ml och 1 l flaskor av polyetylen med hög densitet och 2,5 l och 5 l ryggförpackningar av polyetylen med hög densitet.  
En flaska eller en ryggförpackning per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.