

## PAKKAUSSELOSTE

### Eprivalan vet. 5 mg/ml kertavaleluliuos Eprinomektiini

#### 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

Eprivalan vet. 5 mg/ml kertavaleluliuos  
eprinomektiini

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Eprinomektiini 5 mg.

**Apuaineet:**

Butyylihydroksitolueeni (E 321) 0,1 mg/ml

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Nautojen (mukaan lukien lypsylehmien) ruoansulatuskanavan pyörömatojen, keuhkomadon, permujen, syyhypunkin, täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen ennaltaehkäisy ja hoito. Ohjeannoksella annosteltuna valmisteella on hyvä pysyvä teho tavallisimpiin sisäloisiin, keuhkomato (*Dictyocaulus viviparus*) mukaan lukien.

Parhaat hoitotulokset saavutetaan, kun valmistetta käytetään osana ulko- ja sisäloisten torjuntaohjelmaa.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohjeannosta käytettäessä ei haittavaikutuksia ole havaittu.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteeissa, 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.

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

Ohjeannostus: Paikallisesti 1 ml 10 elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,5 mg eprinomektiiniä elopainokiloa kohti.

Valmistetta saa käyttää vain ulkoisesti. Valmistetta ei saa annostella lannan tai muun lian peittämälle iholle. Annos levitetään ohuena juovana selkäranka pitkin lapojen kohdalta hännäntyveen asti. Valmisteen teho ei huonone vaikka käsittely suoritettaisiin sateessa tai märille eläimille.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Squeeze-Measure-Pour System -mitta-astia (250 ml:n ja 1 litran pullo)

### 1 - Kokoaminen:

- Työnnä syöttöputki mitta-astiaan.
- Kierrä mitta-astia kiinni pulloon.

### 2 - Mittaaminen:

Valitse oikea annostus kiertämällä säädin hoidettavan eläimen painoa vastaavaan kohtaan. Jos eläimen paino osuu merkintöjen väliin, valitse suurempi paino.

### 3 - Puristaminen:

Pidä pullo pystyasennossa ja purista sitä, kunnes kalibroitiviivojen osoittama annos on hieman suurempi kuin tarvittava annos. Lopeta puristaminen, jolloin annos asettuu automaattisesti oikeaksi. Kallista pulloa ja anna annos.

### 2,5 litran pullo:

Yhdistä annosteluruisku ja imuputki pakkaukseen seuraavasti: Kiinnitä imuputken avoin pää sopivaan annosteluruiskuun. Kiinnitä imuputki korkkiin kiinnikkeellä, joka tulee pakkauksen mukana. Täytä varovasti annosteluruisku ja tarkasta, että ei ole vuotoja. Noudata annosteluruiskun valmistajan ohjeita.

Annosruiskun voi tilata apteekin kautta.

250 ml:n pullo, jossa on 25 ml:n annostelija. Yhdestä pullosta riittää 10 annosta 250 kg:n naudalle.

1 l:n pullo, jossa on 50 ml:n annostelija. Yhdestä pullosta riittää 40 annosta 250 kg:n naudalle.

2,5 l:n pullo on selässä kannettava pakkaus, joka on suunniteltu käytettäväksi automaattiruiskun kanssa. Yhdestä pullosta riittää 100 annosta 250 kg:n naudalle.

## 10. VAROAIKA

Teurastus: 15 vrk

Maito: 0 vrk

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30°C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Mitta-astia ei saa jättää pulloon kiinni säilytyksen ajaksi. Irrota mitta-astia aina käytön jälkeen

ja laita pullon korkki kiinni.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avaamisen jälkeen valmistetta voidaan käyttää ulkopakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste on tarkoitettu paikallisesti annosteltavaksi lehmille ja lihanautoille. Ei saa antaa muille eläinlajeille. Kissat ja koirat voivat saada vakavia haittavaikutuksia tämän lääkkeen sisältämästä eprinomektiinimäärästä.

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

Jos ainetta roiskuu iholle, iho on heti pestävä vedellä ja saippualla. Jos ainetta joutuu silmiin, silmät on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Tarvittaessa on otettava yhteys lääkäriin.

### Tiineys ja imetys:

Eprivalan vet. valmistetta voidaan käyttää tiineille ja maitoa tuottaville lehmille.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tutkimuksia yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa ei ole tehty.

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

Toleranssitutkimuksessa vasikalle annettu 10-kertainen yliannos (5 mg/kg) aiheutti ohimenevää silmän mustuaisen laajenemista (mydriaasia), mutta ei muita oireita. Haittavaikutuksia ei havaittu käytettäessä viisinkertaista yliannosta 3 kertaa 7 vuorokauden välein.

Vastalääkettä ei tunneta.

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

Eprivalan vet. ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle

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

26.01.2021

## **15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

250 ml:n pullon mukana on 25 ml:n mitta-astia

1 litran pullon mukana on 60 ml:n mitta-astia

## BIPACKSEDEL

### Eprivalan vet. 5 mg/ml, pour-on lösning Eprinomectin

**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**

Eprivalan vet. 5 mg/ml, pour-on lösning  
eprinomectin

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Eprinomectin 5 mg.

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxitoluen (E321) 0,1 mg/ml

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Mot rundmaskar i mag- tarmkanal, lungmask, nötstyng, skabb och löss hos nötkreatur. Applicerat enligt rekommendation, har läkemedlet en god kvarvarande effekt mot de vanligaste mag-tarm parasiterna och lungmask (*Dictyocaulus viviparus*).

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

**6. BIVERKNINGAR**

Inga biverkningar har rapporterats då läkemedlet används på ett föreskrivet sätt.

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.

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

Dosen är 1 ml per 10 kg kroppsvikt (motsvarar 0,5 mg av aktiv substans/kg kroppsvikt).

Endast för utvärtes bruk. Skall ej appliceras på områden av hud som är nedsmutsad med jord eller träck. Produkten skall appliceras på huden i en smal sträng längs ryggraden från manken till svansroten. Regn före eller efter behandling påverkar inte läkemedlets effekt.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Squeeze-Measure-Pour System (flaska med 250 ml och 1000 ml) – mätkopp:

### 1- **Montera:**

- För in slangen i mätkoppen.
- Skruva fast mätkoppen på flaskan.

### 2- **Mät upp:**

Ställ in dosen genom att vrida justeringslocket framåt eller bakåt tills dosindikatorn hamnar på rätt kroppsvikt. Om kroppsvikten är mellan två markeringar, välj den högre dosen.

### 3- **Tryck:**

Håll flaskan upprätt och tryck på den så att vätskan stiger en aning över inställd markering. Då trycket på flaskan upphör justeras dosen automatiskt till rätt nivå. Vänd på flaskan för att administrera dosen.

Förpackning 2,5 l:

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. Fyll doseringssprutan försiktigt för att upptäcka eventuella läckor. Följ anvisningarna för doseringssprutan vad gäller justering av dos och korrekt användande. Doseringssprutan kan beställas via apotek.

En flaska om 250 ml, med mätkopp på 25 ml, räcker till att behandla 10 djur av vikten 250 kg.  
En flaska om 1000 ml, med mätkopp på 50 ml, räcker till att behandla 40 djur av vikten 250 kg.  
En förpackning om 2,5 l, avsedd att bäras på ryggen och användas med automatspruta, räcker till att behandla 100 djur av vikten 250 kg.

## 10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: 0 dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

Ljuskänsligt. Förvara flaskan i ytterkartongen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Mätkoppen ska inte vara ansluten till flaskan då den inte används. Ta bort koppen efter varje användning och skruva tillbaka flasklocket.

Efter att förpackningen öppnats, kan produkten användas fram till utgångsdatumet, angivet på ytterförpackningen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Produkten är avsedd endast för topikal administrering till nötkreatur. Skall ej användas till andra djurslag. Katter och hundar kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av eprinomectin som finns i detta läkemedel.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Om spill på human hud; tvätta omedelbart med tvål och vatten. Om stänk i ögonen; spola omedelbart med vatten och om nödvändigt sök läkarvård.

### Dräktighet och digivning

Eprivalan vet. kan användas till dräktiga och lakterande kor under alla stadier av dräktigheten och laktationsperioden.

### Andra läkemedel och Eprivalan vet.

Interaktionsstudier med andra läkemedel är ej utförda.

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

En kalv som behandlats i en toleransstudie vid ett tillfälle med 10 gånger terapeutisk dos (5 mg/kg kroppsvikt) uppvisade övergående symptom på pupilldilatation (mydriasis). Andra symptom påvisades ej.

Inga biverkningar sågs efter behandling med upp till 5 ggr terapeutisk dos givet tre gånger med 7 dygn mellanrum.

Någon antidot har ej identifierats.

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

Eprivalan vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Oanvänd produkt kan lämnas till apotek eller destruktionsanläggning för destruktion.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.01.2021

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Med flaskan på 250 ml medföljer en mätkopp på 25 ml

Med flaskan på 1000 ml medföljer en mätkopp på 60 ml