

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinex Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Auftragen auf die Haut für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) 0,10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung von:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte L4)

Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata (adulte)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

*Trichostrongylus colubriformis**

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (einschließlich inhibierte L4)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Cooperia surnabada
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Oesophagostomum spp. (adulte)
Trichuris spp. (adulte)

*Kommt beim Rind selten vor

Lungenwürmern

Dictyocaulus viviparus (adulte und 4. Larvenstadien)

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läusen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Haarlingen

Bovicola bovis

Räudemilben

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleine Weidestechfliege

Haematobia irritans

Wirkung bis 7 Tage nach Applikation.

Neuinfektionen mit *Ostertagia* spp., *Oesophagostomum radiatum* und *Dictyocaulus viviparus* können bis zu 28 Tagen, mit *Cooperia* spp. und *Trichostrongylus* spp. bis zu 21 Tagen und mit *Haemonchus placei* und *Nematodirus helvetianus* bis zu 14 Tagen nach der Behandlung wirksam vorgebeugt werden. Mitunter ist die Wirksamkeit nach 14 Tagen jedoch variabel.

4.3 Gegenanzeigen

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Hinweis:

Nicht bei anderen Tierarten anwenden, siehe Abschnitt 4.5.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, etwa aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, einer falschen Verabreichung des Produkts oder einer fehlenden Kalibrierung des Dosiergeräts (falls vorhanden).

Für eine wirksame Anwendung sollte das Produkt nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die mit Schlamm oder Dung bedeckt sind. Das Produkt sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden. Dagegen haben Regenschauer vor oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes. Der Einfluss von extremen Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit (Persistenz) von Eprinex Pour-on ist unbekannt.

Um Sekundärreaktionen infolge des Absterbens von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Produkt zu verabreichen, wenn die Flugaktivitäten der Dasselfliegen beendet sind und bevor die Larven ihre Ruheplätze erreichen.

Klinische Verdachtsfälle von Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter untersucht werden. Wenn die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Darf nicht bei anderen Arten verwendet werden. Avermectine können bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Kreuzungen sowie bei Schildkröten Todesfälle verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann Haut und Augen reizen und Überempfindlichkeit verursachen.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwender sollten Gummihandschuhe, Gummistiefel und einen wasserdichten Kittel tragen, wenn sie das Tierarzneimittel anwenden.

Bei unbeabsichtigter Exposition der Augen sind diese sofort mit Wasser auszuspülen und bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt ist der betroffene Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen.

Sollte Kleidung kontaminiert werden, entfernen Sie sie so schnell wie möglich und waschen Sie sie vor der Wiederverwendung.

Dieses Produkt ist bei versehentlichem Verschlucken möglicherweise giftig.

Vermeiden Sie versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Eprinomectin ist sehr giftig für Wasserorganismen, verbleibt in Böden und kann sich in Sedimenten anreichern. Das Risiko für Wasser-Ökosysteme und die Dungfauna kann verringert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von

Eprinomectin (und Produkten derselben anthelminthischen Klasse) bei Rindern vermieden wird. Das Risiko für Wasser-Ökosysteme wird weiter reduziert, indem behandelte Rinder nach der Behandlung zwei bis fünf Wochen lang von Gewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über Juckreiz und Alopezie wurde in sehr seltenen Fällen nach der Anwendung des Tierarzneimittels in Spontanmeldungen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Eprinex Pour-On sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39–42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Für die Behandlung tragender und laktierender Kühe besteht keine Einschränkung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Einmalige Anwendung.

Damit die korrekte Dosis verabreicht wird, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln, sondern gemeinsam behandelt werden, sind diese nach Körpergewicht zu gruppieren und mit der entsprechenden Dosis zu behandeln, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

1 ml Eprinex Pour-On pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,5 mg Eprinomectin pro kg KGW.

Bei den Flaschen mit 250 ml und 1.000 ml:

1. Vorbereitung des Dosieraufsatzes:

Setzen Sie den Schlauch in den Dosieraufsatz ein, öffnen Sie die Flasche, stecken Sie den Schlauch in die Flasche und schrauben Sie den Dosieraufsatz auf die Flasche.

2. Einstellen der Dosierung:

Um die korrekte Dosierung auszuwählen, drehen Sie die Justierkappe oben auf dem Dosieraufsatz so, dass die Markierung im Dosieraufsatz auf das entsprechende Gewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Gewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.

3. Füllen:

Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit mindestens dem eingestellten Arzneimittelvolumen befüllt ist. Reduzieren Sie den Druck auf die Flasche, so dass etwaiges überschüssiges Volumen in die Flasche zurückläuft.

4. Auftragen:

Kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Toxische Symptome bei steigenden Konzentrationen (bis zum 10-fachen der therapeutischen Dosis) bestanden in vorübergehender Mydriasis.

Ein Gegenmittel existiert nicht. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika.

ATCvet-Code: QP54AA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den Gamma-Aminobuttersäure(GABA)-abhängigen Rezeptoren bei Säugern in therapeutischen Dosierungen um mehrere Größenordnungen geringer ist als bei den Parasiten. Die

intakte Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eprinomectin wird beim Rind nach topischer Applikation kaum verstoffwechselt. In den untersuchten biologischen Materialien war die B1a-Komponente von Eprinomectin der vorherrschende Rückstand. Die Ausscheidung von Eprinomectin erfolgt hauptsächlich über die Faeces.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone hat Eprinomectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen negativ zu beeinträchtigen. Nach der Behandlung können über einen Zeitraum von mehreren Wochen potenziell toxische Mengen von Eprinomectin ausgeschieden werden. Eprinomectin enthaltender Kot, der von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden wird, kann die Abundanz von Organismen, die sich von Dung ernähren, verringern, was sich auf den Dungabbau auswirken kann. Eprinomectin ist sehr giftig für Wasserorganismen, ist in Böden persistent und kann sich in Sedimenten anreichern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycoloctanoatdecanoat (DAB)
RRR-alpha-Tocopherol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Eprinomectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Jahre, jedoch längstens bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.
250-ml- und 1.000-ml-Behälter: Der Behälter sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behälter aus Niederdruck-Polyethylen (HDPE) mit 250 ml, 1.000 ml, 2.500 ml bzw. 5.000 ml Inhalt.

Dem 250-ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 25 ml beigelegt.
Dem 1.000-ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 60 ml beigelegt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Eprinex Pour-On darf nicht in Wasserläufe gelangen, da es für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

8. ZULASSUNGSNUMMER

400629.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.05.2003

10. STAND DER INFORMATION

XX.XX.2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Verschreibungspflichtig.