

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinex Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)	0,10 mg
Propylenglycoloctanoatdecanoat (DAB)	
RRR-alpha-Tocopherol	

Klare, leicht gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Bekämpfung von:

Magen- und Darmrundwürmern	Adulte	L4	Inhibierte L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata</i>	●		
<i>Ostertagia</i> spp.	●	●	
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i> *	●	●	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	●	●	
<i>Cooperia</i> spp.	●	●	●
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●	●	
<i>Cooperia pectinata</i>	●	●	
<i>Cooperia surnabada</i>	●	●	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	

<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●	●
<i>Oesophagostomum</i> spp.	●	
<i>Trichuris</i> spp.	●	

*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*

Kleinen Weidestechfliegen

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden. Avermectine können sowohl bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und mit diesen verwandte Rassen und Kreuzungen, als auch bei Schildkröten Todesfälle verursachen.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Substanzklasse 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 Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die mit Schlamm oder Dung bedeckt sind. Dagegen haben Regenschauer vor oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Der Einfluss von extremen Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit (Persistenz) von Eprinomectin ist unbekannt. 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eprinomectin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen und Überempfindlichkeit verursachen. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und einen wasserdichten Kittel tragen.

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 Tierarzneimittel ist bei versehentlichem Verschlucken möglicherweise giftig. Vermeiden Sie versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt.

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

Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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 Anthelminthika derselben Substanzklasse) 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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Juckreiz. Alopezie.
--	------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der gesamten Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen. Einmalige Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte äußerlich in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel auf intakte Haut aufgetragen werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät (Dosierapplikator bzw. Dosierpistole) zu verwenden.

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.

Topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Bei den 250 ml- und 1000 ml-Flaschen (mit Dosierapplikator):

1. Vorbereitung des Dosierapplikators:
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 Dosierapplikator so, dass die Markierung im Dosierapplikator 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 Dosierapplikator 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 Dosierapplikators auf.

Das Behältnis sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Entfernen Sie den Dosierapplikator nach jeder Anwendung und ersetzen Sie ihn durch die Verschlusskappe.

Für das 2500 ml- und 5000 ml-Behältnis kann eine geeignete automatische Dosierpistole verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA04.

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Eprinomectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Jahre, jedoch längstens bis zum aufgedruckten Verfalldatum.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Für die Lagerung des 250 ml- und 1000 ml-Behältnisses: Dosierapplikator durch Verschlusskappe ersetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Behältnis aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) in einem Umkarton.

Packungsgrößen

Umkarton mit Behältnis mit 250 ml Lösung zum Übergießen und einem Dosierapplikator (25 ml).

Umkarton mit Behältnis mit 1000 ml Lösung zum Übergießen und einem Dosierapplikator (60 ml).

Umkarton mit Behältnis mit 2500 ml Lösung zum Übergießen.

Umkarton mit Behältnis mit 5000 ml Lösung zum Übergießen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400629.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/05/2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Behältnis mit 250 ml, 1000 ml, 2500 ml oder 5000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinex Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml mit Dosierapplikator

1000 ml mit Dosierapplikator

2500 ml

5000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Einmalige Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte äußerlich in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel auf intakte Haut aufgetragen werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät (Dosierapplikator bzw. Dosierpistole) zu verwenden.

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.

Dosierung:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht.

Das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Jahren verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

250 ml-Behältnis: Für die Lagerung Dosierapplikator durch Verschlusskappe ersetzen.

1000 ml-Behältnis Für die Lagerung Dosierapplikator durch Verschlusskappe ersetzen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 400629.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Behältnis mit 250 ml, 1000 ml, 2500 ml oder 5000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinex Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen. Einmalige Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte äußerlich in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel auf intakte Haut aufgetragen werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät (Dosierapplikator bzw. Dosierspritze) zu verwenden.

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.

Dosierung:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Null Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Jahren verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

250 ml-Behältnis: Für die Lagerung Dosierapplikator durch Verschlusskappe ersetzen.

1000 ml-Behältnis: Für die Lagerung Dosierapplikator durch Verschlusskappe ersetzen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eprinex Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) 0,10 mg

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Bekämpfung von:

Magen- und Darmrundwürmern	Adulte	L4	Inhibierte L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata</i>	●		
<i>Ostertagia</i> spp.	●	●	
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i> *	●	●	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	●	●	
<i>Cooperia</i> spp.	●	●	●
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●	●	
<i>Cooperia pectinata</i>	●	●	
<i>Cooperia surnabada</i>	●	●	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	●		
<i>Trichuris</i> spp.	●		

*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*

Kleinen Weidestechfliegen

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden. Avermectine können sowohl bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und mit diesen verwandte Rassen und Kreuzungen, als auch bei Schildkröten Todesfälle verursachen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Substanzklasse 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 Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die mit Schlamm oder Dung bedeckt sind. Dagegen haben Regenschauer vor oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes.

Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) von Eprinomectin ist unbekannt.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eprinomectin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen und Überempfindlichkeit verursachen. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und einen wasserdichten Kittel tragen.

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 Tierarzneimittel ist bei versehentlichem Verschlucken möglicherweise giftig. Vermeiden Sie versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt.

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

Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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 Anthelminthika derselben Substanzklasse) 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der gesamten Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Der Wirkstoff Eprinomectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Juckreiz. Alopezie.
--	------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen. Einmalige Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte äußerlich in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel auf intakte Haut aufgetragen werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

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.

Topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für die 250 ml- und 1000 ml-Flaschen (mit Dosierapplikator):

1. **Vorbereitung des Dosieraufsatzes:** Setzen Sie den Schlauch in den Dosierapplikator ein, öffnen Sie die Flasche, stecken Sie den Schlauch in die Flasche und schrauben Sie den Dosierapplikator auf die Flasche.
2. **Einstellen der Dosierung:** Um die korrekte Dosierung auszuwählen, drehen Sie die Justierkappe oben auf dem Dosierapplikator so, dass die Markierung im Dosierapplikator 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 Dosierapplikators auf.

Das Behältnis sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Entfernen Sie den Dosieraufsatz nach jeder Anwendung und ersetzen Sie ihn durch die Verschlusskappe.

Für das 2500 ml- und 5000 ml-Behältnis kann eine geeignete automatische Dosierpistole verwendet werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 15 Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Jahre, jedoch längstens bis zum aufgedruckten Verfalldatum.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 400629.00.00

Behältnis aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) in einem Umkarton.

Packungsgrößen

Umkarton mit Behältnis mit 250 ml Lösung zum Übergießen und einem Dosierappikator (25 ml).
Umkarton mit Behältnis mit 1000 ml Lösung zum Übergießen und einem Dosierappikator (60 ml).
Umkarton mit Behältnis mit 2500 ml Lösung zum Übergießen.
Umkarton mit Behältnis mit 5000 ml Lösung zum Übergießen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland
Tel: + 49 800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Frankreich

Verschreibungspflichtig
