

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (Adulte)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (Adulte)

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei

Haarlinge

Bovicola bovis

Läuse

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Kleine Weidestechfliege

Haematobia irritans

Obwohl die Anzahl von Milben, Haarlingen und Läusen nach der Behandlung sehr rasch abnimmt, kann es aufgrund des spezifischen Nahrungsaufnahmeverhaltens der verschiedenen Parasiten bis zu ihrer vollständigen Eradikation einige Wochen dauern.

Wirkungsdauer:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel Neuinfektionen mit:

Parasit *:

Dictyocaulus viviparus
Ostertagia spp.
Oesophagostomum radiatum
Cooperia spp.
Trichostrongylus spp.
Haemonchus placei
Nematodirus helvetianus

Wirkungsdauer:

bis zu 28 Tage
bis zu 28 Tage
bis zu 28 Tage
bis zu 21 Tage
bis zu 21 Tage
bis zu 14 Tage
bis zu 14 Tage

*Die folgenden Parasitenspezies sind in der entsprechenden Art inbegriffen: *Ostertagi ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel bei Rindern als Teil eines Bekämpfungsprogrammes gegen Endo- und Ektoparasiten, unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation, angewendet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Mastrindern und Milchkühen, einschließlich laktierender Milchkühe, bestimmt.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

Nicht oral oder als Injektion anwenden.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Es gelten die Angaben im Abschnitt 3.10.

Sofern ein Risiko für eine Neuinfektion der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Häufige und wiederholte Behandlung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, durch nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels oder durch falsche Einstellung der Dosierhilfe (sofern eine solche verwendet wird).

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen anhand geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegen einen bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) in der EU beschrieben, allerdings wurde über Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone in der EU berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Um die Wirksamkeit der Anwendung zu gewährleisten, darf das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgebracht werden, die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sind während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen und -stiefel sowie wasserundurchlässige Schutzkleidung tragen. Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor dem erneuten Tragen gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Bereiche umgehend mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme giftig sein.
Ein versehentliches Einnehmen des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt ist daher zu vermeiden.
Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Im Falle eines versehentlichen Verschluckens den Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.
Das Tierarzneimittel ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten.
Einatmen der Dämpfe des Tierarzneimittels kann Reizungen verursachen.
Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Tierarzneimitteln (und anderen Anthelminthika derselben Substanzklasse) bei Rindern reduziert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für 2 bis 5 Wochen von Gewässern ferngehalten werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht bei anderen Tierarten anwenden. Avermectine können Todesfälle bei Hunden verursachen, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Mischlingen, sowie bei Schildkröten.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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:

Kann bei Milchrindern in allen Laktationsstadien angewendet werden.

In Studien wurden bei Anwendung des Dreifachen der empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht keine unerwünschten Wirkungen auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen.

Einmalige lokale Anwendung.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,5 mg Eprinomectin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel wird entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz verabreicht.

Zur Vermeidung von Folgereaktionen nach Absterben von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven die oben genannten Körperregionen erreichen.

Konsultieren Sie einen Tierarzt, um den geeigneten Zeitpunkt für die Behandlung zu bestimmen.

Wenn Rindergruppen behandelt werden, sollten sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung gemäß ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden.

Regen vor oder nach Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist unbekannt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei erwachsenen Rindern wurde nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) leichter Haarausfall beobachtet. Andere Zeichen von Toxizität wurden nicht festgestellt.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

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: 10 Tage

Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA04

4.2 Pharmakodynamik

Wirkungsweise

Eprinomectin ist ein Endektozid aus der Klasse der makrozyklischen Laktone mit einem speziellen Wirkmechanismus. 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 für 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 ist darauf zurückzuführen, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen, zudem ist die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber anderen Rezeptoren von Chloridionenkanälen bei Säugern gering und die Blut-Hirn-Schranke für diese Substanzen im Allgemeinen kaum permeabel.

4.3 Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung von Eprinomectin beträgt die Bioverfügbarkeit bei Rindern etwa 30 %, wobei die größte Menge des Wirkstoffes innerhalb der ersten 10 Tage nach Behandlung resorbiert wird. Eprinomectin wird nach äußerlicher Anwendung bei Rindern kaum verstoffwechselt. In den untersuchten biologischen Proben war die B_{1a}-Komponente von Eprinomectin der vorherrschende Rückstand.

Eprinomectin besteht aus den Komponenten B_{1a} (≥90 %) und B_{1b} (≤10 %), die sich durch eine Methylgruppe voneinander unterscheiden. Es wird bei Rindern kaum verstoffwechselt. Die Metaboliten machen etwa 10 % der Gesamtrückstände in Plasma, Milch, essbaren Geweben und im Kot aus.

Das Metabolisierungsprofil ist qualitativ und quantitativ in den oben benannten biologischen Materialien nahezu identisch und zeigt keine wesentliche Veränderung im Zeitverlauf nach Verabreichung von Eprinomectin. Der prozentuale Anteil von B_{1a} und B_{1b} am Gesamtprofil der Metaboliten bleibt konstant. Das Verhältnis der beiden Komponenten in allen biologischen Materialien ist mit demjenigen im Tierarzneimittel identisch, woraus ersichtlich ist, dass die beiden Komponenten von Eprinomectin mit nahezu gleichen Geschwindigkeitskonstanten metabolisiert werden. Da Metabolismus und Gewebeverteilung der beiden Komponenten vergleichbar sind, ist davon auszugehen, dass auch die Pharmakokinetik der beiden Komponenten ähnlich ausfällt.

Da die beiden Komponenten der eng verwandten Verbindungen Avermectin und Ivermectin nachweislich gleich wirksam sind, ist anzunehmen, dass dies auch für die beiden Komponenten von Eprinomectin gilt.

Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung potenziell toxischer Mengen Eprinomectin mehrere Wochen anhalten. Eprinomectin-haltiger Kot, der von den behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden wird, kann die Dungfauna vermindern und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.

Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtiger Kunststoffbehälter aus HDPE mit integriertem Dosiersystem, verschlossen mit einem weißen HDPE-Schnappdeckel im Umkarton.

Weißer Kanister aus HDPE zur Verwendung einer Applikationshilfe (Dosierpistole), verschlossen mit einem weißen Polypropylen-Schraubdeckel im Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einem Behälter mit integriertem Dosiersystem mit 250 ml Lösung.

Umkarton mit einem Behälter mit integriertem Dosiersystem mit 1 L Lösung.

Umkarton mit einem Kanister zur Verwendung einer Applikationshilfe (Dosierpistole) mit 1 L Lösung.

Umkarton mit einem Kanister zur Verwendung einer Applikationshilfe (Dosierpistole) mit 2,5 L Lösung.

Umkarton mit einem Kanister zur Verwendung einer Applikationshilfe (Dosierpistole) mit 5 L Lösung.

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

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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401700.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13. Mai 2014

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

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprizero 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin: 5,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

1 L

2,5 L

5 L

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (zur Fleischproduktion und zur Milchproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Einmalige lokale Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe überprüft werden.

Die Dosis beträgt 0,5 mg Eprinomectin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel wird entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz verabreicht.

DOSIERUNGSTABELLE		Zur Vermeidung einer Unter- bzw. Überdosierung sollten die Tiere gewogen und nach Körpergewicht gruppiert werden*			
Körpergewicht	Dosisvolumen	Anzahl der vollen Dosen je Packung			
		250 ml	1 l	2,5 l	5 l
100 kg	10 ml	25	100	250	500
150 kg	15 ml	16	66	166	333
200 kg	20 ml	12	50	125	250
250 kg	25 ml	10	40	100	200

300 kg	30 ml	8	33	83	166
350 kg	35 ml	7	28	71	142
400 kg	40 ml	6	25	62	125
450 kg	45 ml	5	22	55	111
500 kg	50 ml	5	20	50	100
550 kg	55 ml	4	18	45	90
600 kg	60 ml	4	16	41	83

* Dosis 1 ml/10 kg Körpergewicht

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: 0 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monate verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis_____.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:

Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401700.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Behälter 250 ml, 1 L, 2.5 L, 5 L

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprizero 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin: 5,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (zur Fleischproduktion und zur Milchproduktion)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Einmalige lokale Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe): 10 Tage.

Milch: 0 Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monate verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:

Elanco GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eprizero 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (zur Fleischproduktion und zur Milchproduktion)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Bekämpfung von Infektionen durch folgende Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (Adulte)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte L4)

Cooperia spp. (einschließlich inhibierte L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (Adulte)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (Adulte)

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Räudemilben

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei

Haarlinge

Bovicola bovis

Läuse

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Kleine Weidestechfliege

Haematobia irritans

Obwohl die Anzahl von Milben, Haarlingen und Läusen nach der Behandlung sehr rasch abnimmt, kann es aufgrund des spezifischen Nahrungsaufnahmeverhaltens der verschiedenen Parasiten bis zu ihrer vollständigen Eradikation einige Wochen dauern.

Wirkungsdauer:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung erhindert das Tierarzneimittel Neuinfektionen mit:

Parasit *:

Dictyocaulus viviparus

Ostertagia spp.

Oesophagostomum radiatum

Cooperia spp.

Trichostrongylus spp.

Haemonchus placei

Nematodirus helvetianus

Wirkungsdauer:

(bis zu 28 Tage)

(bis zu 28 Tage)

(bis zu 28 Tage)

(bis zu 21 Tage)

(bis zu 21 Tage)

(bis zu 14 Tage)

(bis zu 14 Tage)

*Die folgenden Parasitenspezies sind in der entsprechenden Art inbegriffen: *Ostertagi ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel bei Rindern als Teil eines Bekämpfungsprogrammes gegen Endo- und Ektoparasiten, unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation, angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Mastrindern und Milchkühen, einschließlich laktierender Milchkühe, bestimmt.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

Nicht oral oder als Injektion anwenden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Sofern ein Risiko für eine Neuinfektion der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Häufige und wiederholte Behandlung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, durch nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels oder durch falsche Einstellung der Dosierhilfe (sofern eine solche verwendet wird).

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen anhand geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegen einen bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Laktone) in der EU beschrieben, allerdings wurde über Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone in der EU berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Um die Wirksamkeit der Anwendung zu gewährleisten, darf das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgebracht werden, die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind. Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sind während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen und -stiefel sowie wasserundurchlässige Schutzkleidung tragen.

Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor dem erneuten Tragen gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Bereiche umgehend mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme giftig sein.

Ein versehentliches Einnehmen des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt ist daher zu vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens den Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten.

Einatmen der Dämpfe des Tierarzneimittels kann Reizungen verursachen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und anderen Anthelminthika derselben Substanzklasse) bei Rindern reduziert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für 2 bis 5 Wochen von Gewässern ferngehalten werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht bei anderen Tierarten anwenden. Avermectine können Todesfälle bei Hunden verursachen, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Mischlingen, sowie bei Schildkröten.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Milchrindern in allen Laktationsstadien angewendet werden.

In Studien wurden bei Anwendung des Dreifachen der empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht keine unerwünschten Wirkungen auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

Überdosierung:

Bei erwachsenen Rindern wurde nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) leichter Haarausfall beobachtet. Andere Zeichen von Toxizität wurden nicht festgestellt.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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 lokale Anwendung.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,5 mg Eprinomectin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht).

Das Tierarzneimittel wird entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Vermeidung von Folgeaktionen nach Absterben von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven die oben genannten Körperregionen erreichen. Konsultieren Sie einen Tierarzt, um den geeigneten Zeitpunkt zu bestimmen.

Wenn Rindergruppen behandelt werden, sollten Sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung gemäß ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden.

Regen vor oder nach Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist unbekannt.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401700.00.00

Durchsichtiger Kunststoffbehälter aus HDPE mit integriertem Dosiersystem, verschlossen mit einem weißen HDPE-Schnappdeckel im Umkarton.

Weißer Kanister aus HDPE zur Verwendung einer Applikationshilfe (Dosierpistole), verschlossen mit einem weißen Polypropylen-Schraubdeckel im Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einem Behälter mit 250 ml Lösung.

Umkarton mit einem Behälter mit 1 L Lösung.

Umkarton mit einem Kanister mit 1 L Lösung.

Umkarton mit einem Kanister mit 2,5 L Lösung.

Umkarton mit einem Kanister mit 5 L Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

H18 W620

Monaghan

Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd

Station Works

11 Camlough Road

BT35 6JP Newry,

Co. Down

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

H18 W620

Monaghan Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

+49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Mitvertreiber:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig
