

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Eprizero Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Eprinomectin 5 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Lösung zum Übergießen

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Rind (Mastrind und Milchkuh)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung und Bekämpfung von Infektionen durch folgende Parasiten:

#### **Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien)**

*Ostertagia* spp.

*Ostertagia lyrata* (adulte)

*Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhierte *L*<sub>4</sub>)

*Cooperia* spp. (einschließlich inhierte *L*<sub>4</sub>)

*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 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.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Mastrindern und Milchkühen bestimmt und darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden. Nicht oral oder als Injektion anwenden. Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe auch Abschnitt 4.10.

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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

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.

##### *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.

Anwender sollten während der Anwendung des Tierarzneimittels Gummihandschuhe 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.

##### Andere Warnhinweise

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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei vorschriftsmäßiger Dosierung konnten keine unerwünschten Effekte beobachtet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Eprizero Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann bei Milchrindern in allen Laktationsstadien angewendet werden.

In Studien konnte eine breite Sicherheitsspanne nachgewiesen werden. Bei Anwendung des Dreifachen der empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht wurde in Studien keine unerwünschte Wirkung auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es sind weder Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln noch andere Arten von Wechselwirkungen bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art 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.

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.

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

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.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Rind

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 0 Stunden

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Avermectine  
ATCvet Code: QP54AA04

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

##### **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.

## 5.2 Angaben zur 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<sub>1a</sub>-Komponente von Eprinomectin der vorherrschende Rückstand.

Eprinomectin besteht aus den Komponenten B<sub>1a</sub> (≥90 %) und B<sub>1b</sub> (≤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<sub>1a</sub> und B<sub>1b</sub> 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.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)  
(Hexadecyl/Octadecyl) (2-ethylhexanoat)-Isopropyltetradecanoat  
Propylenglycoldicaprylocaprat  
Denatoniumbenzoat  
2-Propanol (Ph.Eur.)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchsichtige 250-ml- und 1-Liter-Kunststoffbehälter aus Hartpolyethylen (HDPE) mit integriertem Dosiersystem und weißem HDPE-Schnappdeckel. Weiße 1-Liter-, 2,5-Liter- und 5-Liter-HDPE-Kanister zur Verwendung mit einer Dosierpistolen-Applikationshilfe und weißem Polypropylen-Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

Der Wirkstoff Eprinomectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

7. **Zulassungsinhaber:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

8. **Zulassungsnummer:**

401700.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 13. Mai 2014  
Datum der letzten Verlängerung: 18. April 2018



10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.