

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e) :

Eprinomectin 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,10 mg

All-rac-alpha-Tocopherol (E 307) 0,06 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen.

Leicht gelbliche, klare ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Mastrind und Milchkuh.

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhierte L4), *Ostertagia lyrata* (nur adulte), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (einschließlich inhierte L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (nur adulte), *Trichuris discolor* (nur adulte);

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus* (adulte und L4);

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Räudemilben: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*;

Haarlinge: *Bovicula bovis*;

Weidestechfliegen: *Haematobia irritans*.

Das Tierarzneimittel schützt die Tiere vor Reinfestationen mit:

- *Nematodirus helvetianus* für 14 Tage.
- *Trichostrongylus axei* und *Haemonchus placei* für 21 Tage.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* und *Ostertagia ostertagi* für 28 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Nur bei den unter 4.1 und 4.2 genannten Tierarten anwenden.

Nicht oral anwenden oder injizieren.

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

Avermectine haben bei Nichtzieltierarten (einschließlich Hunden, Katzen und Pferden) eine geringere Toleranzbreite. Bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Rassen sowie deren Mischlingen, und auch bei Schildkröten wurden Todesfälle berichtet.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Bis jetzt wurde bei Rindern innerhalb der EU über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) berichtet. Innerhalb der EU wurden jedoch Resistenzen anderer Parasitenarten beim Rind gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet. Daher sollte die Anwendung des Präparates auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren.

Bei Gefahr von Reinfektionen sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit einer gegebenenfalls mehrfachen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

Für optimale Ergebnisse sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Behandlungsplanes zur Bekämpfung von inneren und äußeren Parasiten des Rindes angewendet werden, der auf der Epidemiologie dieser Parasiten beruht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um unerwünschte Reaktionen durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal zu vermeiden, wird empfohlen, das Präparat am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen und bevor die Larven diese Körperregionen erreichen, anzuwenden; fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem geeigneten Behandlungszeitraum.

Zum wirksamen Einsatz sollte das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die verschmutzt sind. Das Präparat soll nur auf die gesunde Haut aufgetragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann irritierend auf Augen und Haut wirken und hypersensitive (allergische) Reaktionen verursachen.

Während der Anwendung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren den direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eprinomectin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Während der Anwendung Gummihandschuhe, Stiefel und eine wasserfeste Kleidung tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser spülen.

Falls die Bekleidung kontaminiert wird, diese sobald wie möglich ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. Bei versehentlicher oraler Aufnahme des Tierarzneimittels können Störungen des zentralen Nervensystems auftreten. Versehentliche Aufnahme insbesondere durch Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund ausspülen und ärztlichen Rat aufsuchen. Bei der Anwendung des Präparates nicht rauchen, essen oder trinken.

Hände nach der Anwendung waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Eprinomectin ist sehr toxisch für Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich in Sedimenten anreichern.

Eprinomectinhaltige Faezes, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können zeitweise die Zahl der dungabbauenden Organismen reduzieren. Nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann Eprinomectin von Rindern über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen in Mengen ausgeschieden werden, die toxisch für Dungfliegen sein können und dadurch die Zahl dieser in der Zeit vermindern.

Bei wiederholter Anwendung von Eprinomectin (oder Präparaten derselben Anthelminthikaklasse) wird empfohlen, nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln um der Population der Dungfauna die Möglichkeit zu geben, sich zu erholen.

Eprinomectin ist per se toxisch für aquatische Organismen. Das Tierarzneimittel sollte nur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden.

Aufgrund des Ausscheidungsprofils von Eprinomectin in der Formulierung zum Übergießen sollten behandelte Tiere keinen Zugang zu Gewässern in den ersten 7 Tagen nach der Behandlung erhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden vorübergehendes Lecken, Hauttremor an der Applikationsstelle, leichte lokale Reaktionen wie Grind und Hautschuppen an der Applikationsstelle beobachtet.

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 1000 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)

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen (Ratte, Kaninchen) ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen nach der Anwendung von Eprinomectin in der therapeutischen Dosierung.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels beim Rind während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchtbullen wurde nachgewiesen. Es kann daher während der Trächtigkeit und Laktation und auch bei Zuchtbullen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden; dies sollte berücksichtigt werden, wenn es zusammen mit anderen Molekülen mit denselben Eigenschaften angewendet wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung.

Zum Übergießen.

Einmalige äußerliche Behandlung in einer Dosis von 500 µg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Die Pour on-Lösung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz auftragen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die Präzision des Dosiergerätes überprüft werden.

Falls die Tiere nicht individuell sondern gemeinsam behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Alle Tiere einer Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden.

Dosierflasche (1 Liter-Flasche)

1 und 2. Das Aluminiumsiegel von der Flasche entfernen.

3 und 4. Die Dosierkammer auf die Flasche schrauben. Die Dosis durch Drehen des oberen Teils der Kammer einstellen, bis das korrekte Körpergewicht angezeigt wird.

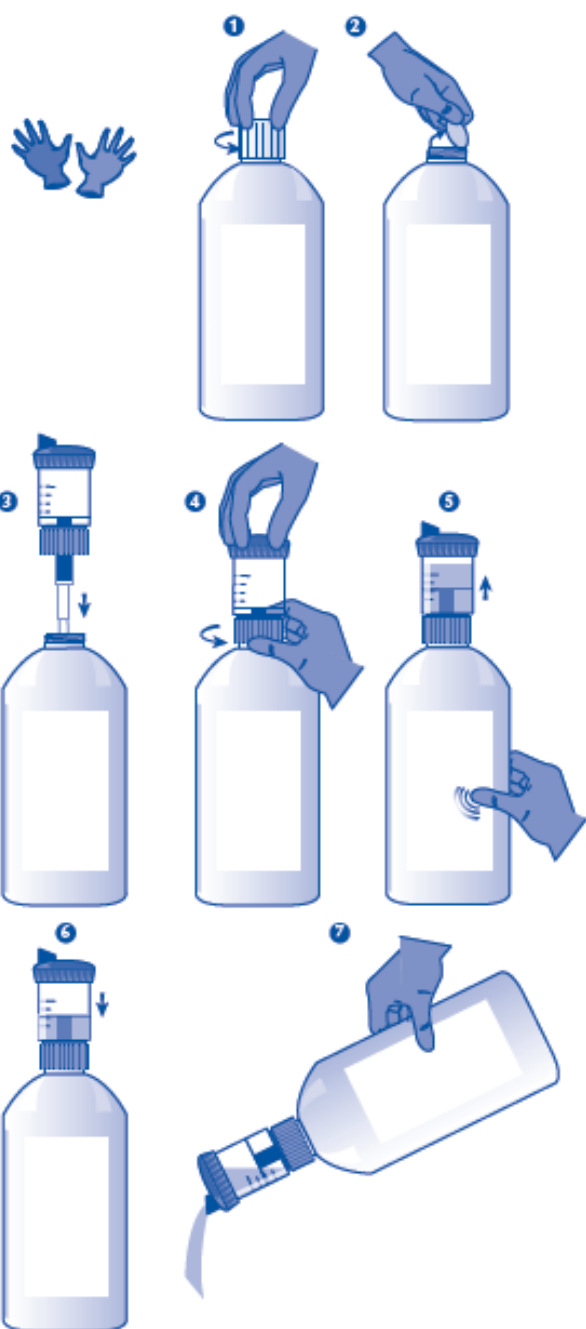
Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.

5. Die Flasche aufrecht halten und drücken, so dass etwas mehr als die gewünschte Dosis, die durch die Kalibrierungslinien angezeigt wird, zugeführt wird.

6 und 7. Beim Nachlassen des Drucks wird die Dosis automatisch an die korrekte Höhe angepasst.

Nach der Anwendung den Messbecher abnehmen und den Schnappdeckel auf die Flasche schrauben.

1 L



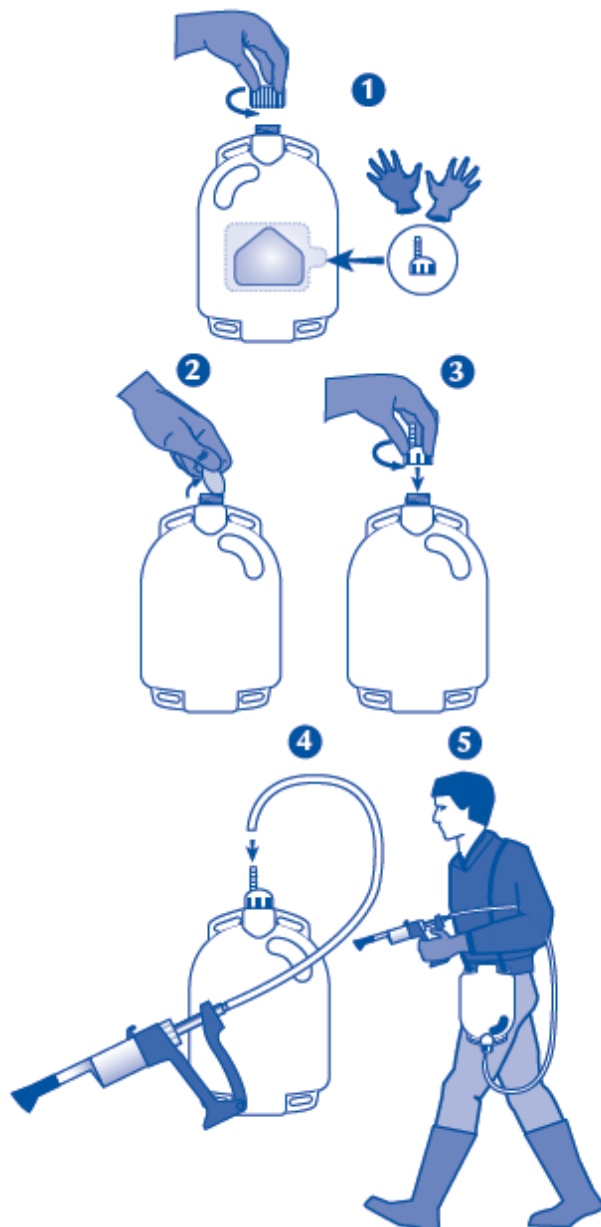
Kanister mit Gurten (2,5 Liter- und 5 Liter-Kanister)

Eine geeignete Dosierpistole und den Schlauch mit dem Kanister wie folgt verbinden:

- 1 und 2. Das Aluminiumsiegel von der Flasche entfernen.
3. Die Transportkappe durch die Verbindungskappe ersetzen. Die Verbindungskappe fest aufschrauben.
4. Ein Ende des Schlauches mit der Verbindungskappe, das andere mit der Dosierpistole verbinden.
5. Die Dosierpistole zunächst sacht betätigen und vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen dicht sind.

Hinweise des Herstellers zur Einstellung der Dosis und korrekten Anwendung und Pflege der Dosierpistole und des Verbindungsschlauches beachten.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.



FlexiBag (2,5 Liter-, 4,5 Liter- und 8 Liter-Flexibel-Beutel)

Verbinden Sie eine geeignete Dosierpistole mit dem FlexiBag wie folgt:

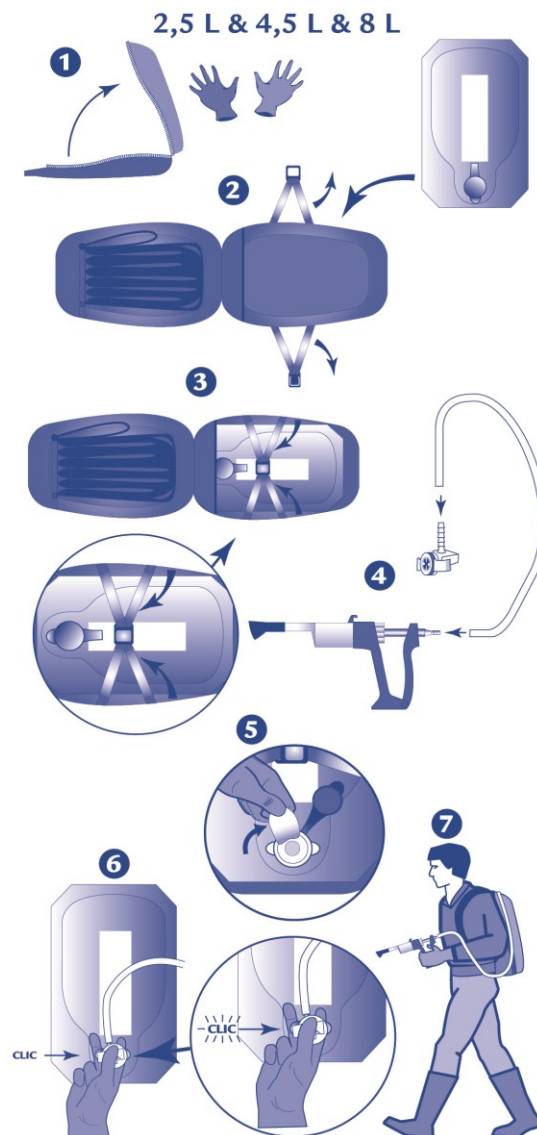
1 bis 4. Ein Ende des Schlauches mit dem abnehmbaren E-Lock-Verbindungsstück, das andere Ende mit der Dosierpistole verbinden.

5 und 6. Das Verbindungsstück dann auf das Kupplungsstück des FlexiBag stecken.

7. Die Dosierpistole zunächst sacht betätigen und vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen dicht sind.

Hinweise des Herstellers zur Einstellung der Dosis und korrekten Anwendung und Pflege der Dosierpistole beachten.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.



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

Nach Gabe bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome einer Toxizität beobachtet.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin ist ein Molekül mit endektozider Wirkung und gehört zu der Klasse der makrozyklischen Laktone. Verbindungen dieser Klasse binden sich mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- oder Muskelzellen wirbelloser Tiere. Diese Stoffe binden selektiv an diese Kanäle, mit der Folge einer erhöhten Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle; dies führt zu Lähmung und Tod der Parasiten.

Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Chloridionen-Kanäle interagieren, wie jenen, die durch die Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von äußerlich verabreichtem Eprinomectin beträgt beim Rind etwa 30 %, dabei wird das meiste innerhalb von 10 Tagen nach der Behandlung resorbiert. Eprinomectin wird beim Rind nach äußerlicher Anwendung nicht umfangreich metabolisiert. In allen biologischen Matrices ist 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 Methyleinheit unterscheiden und beim Rind nicht umfangreich metabolisiert werden.

Metaboliten machen etwa 10 % der gesamten Rückstände in Plasma, Milch, essbaren Geweben und Faezes aus.

Das Stoffwechselprofil ist in den oben genannten biologischen Matrices qualitativ und quantitativ nahezu identisch und verändert sich auch mit der Zeit nicht signifikant nach der Verabreichung von Eprinomectin. Der prozentuale Anteil von B_{1a} und B_{1b} am gesamten Metabolitenprofil bleibt konstant. Das Verhältnis der beiden Arzneimittelbestandteile in den biologischen Matrices ist mit dem in der Formulierung identisch, so dass die beiden Eprinomectin-Bestandteile mit nahezu gleicher konstanter Rate metabolisiert werden. Da der Metabolismus und die Verteilung im Gewebe der beiden Komponenten ziemlich ähnlich sind, ist auch die Pharmakokinetik der beiden Bestandteile gleich.

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden (99 %) und wird hauptsächlich über die Faezes eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone hat Eprinomectin das Potential, Nichtzielorganismen nachteilig zu beeinflussen. Nach der Anwendung kann Eprinomectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen in potentiell toxischen Konzentrationen ausgeschieden werden. Faezes, die Eprinomectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können die Dungorganismen reduzieren, was den Dungabbau beeinflussen kann.

Eprinomectin ist für Wasserorganismen sehr toxisch und kann in Sedimenten akkumulieren. Eprinomectin ist im Boden persistent.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E 321)

All-rac-alpha-Tocopherol (E 307)

Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Flaschen und Kanister):

1 Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Beutel): 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Weiß-opake 1 Liter-HDPE-Flasche mit einem abnehmbaren Aluminiumsiegel, einem HDPE-Schnappdeckel und einem PP-Dosiergerät mit einem Aufsatz mit einer Graduierung alle 5 ml bis 60 ml;
- Weiß-opake 2, 5 Liter- und 5 Liter-HDPE-Kanister mit einem abnehmbaren Aluminiumsiegel, einem PP-Schnappdeckel und einem PP-Verbindungsschnappdeckel;
- Mehrschichtiger 2,5 Liter-, 4,5 Liter- und 8 Liter-PET/Aluminium/PA/PE-Beutel mit einem PP-Schnappdeckel und einem spezifischen POM „E-Lock“-Kupplungsstück.

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

Besonders gefährlich für Fische und aquatisches Leben. Teiche, Wasserwege oder Bäche mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen nicht kontaminieren.

DE: 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

VIRBAC

1ère avenue LID 2065 m

06516 CARROS

FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401813.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE:25.03.2014

DE: Datum der letzten Verlängerung: 23.12.2018

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.