

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

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprecis 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Ziege

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Befalls mit folgenden, gegen Eprinomectin empfindliche Endo- und Ektoparasiten:

Rind:

	<i>Adulte</i>	<i>L4</i>	<i>Inhibierte L4</i>
Magen- und Darmrundwürmer			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	

<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Lungenwürmer			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Läuse: *Haematopinus euryternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Kleine Weidestechfliege: *Haematobia irritans*

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

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prävention von Neuinfektionen:

Das Tierarzneimittel schützt behandelte Tiere vor erneutem Befall mit:

- *Trichostrongylus* spp. (einschließlich *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (einschließlich *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (einschließlich *Ostertagia ostertagi* und *Ostertagia lyrata*) und *Nematodirus helvetianus* über 14 Tage.
- *Haematobia irritans* über mindestens 7 Tage.

Schaf:

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adulte)

Dictyocaulus filaria

Ziege:

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adulte)

Dictyocaulus filaria

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

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

Nicht oral oder durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder, Schafe und Ziegen

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 Einstellung 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 Verwendung finden.

Falls das Risiko einer Neuinfektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer wiederholten Anwendung eingeholt werden.

Rinder

Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone wurden in der EU beschrieben. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Schafe und Ziegen

Resistenzen von Schaf- und Ziegenparasiten gegenüber Eprinomectin wurden in der EU beschrieben. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Verabreichung müssen die üblichen aseptischen Vorgehensweisen für eine parenterale Injektion beachtet werden.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten; Avermectine können Todesfälle bei Hunden verursachen, insbesondere bei Collies, Bobtails und deren verwandte Rassen oder Mischlingen und auch bei Schildkröten.

Das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann zu Sekundärreaktionen führen. Um Sekundärreaktionen durch das Absterben von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit und bevor die Larven diese Körperregionen erreichen, zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eprinomectin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel verursacht schwere Augenreizungen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen sofort mit Wasser ausspülen.

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxisch wirken. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser waschen.

Orale Aufnahme vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Der Hilfsstoff Glycerinformat kann Schädigungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Der Wirkstoff Eprinomectin kann in die Muttermilch übergehen. Schwangere/stillende Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Eprinomectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und Wasserorganismen, es persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und Arzneimitteln derselben anthelminthischen Substanzklasse) bei Rindern, Schafen und Ziegen verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem man behandelte Rinder, Schafe und Ziegen über zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern fernhält.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder:

Nach der Behandlung tritt sehr häufig eine mittel- bis hochgradige Schwellung an der Injektionsstelle auf. Normalerweise bildet sich die Schwellung innerhalb von 7 Tagen zurück, es kann jedoch eine Induration (Verhärtung) über mehr als 21 Tage persistieren. Die Schwellung kann mit gering- bis mittelgradigen Schmerzen einhergehen.

Diese Reaktion geht ohne weitere Behandlung zurück und beeinträchtigt weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Schafe und Ziegen:

An der Injektionsstelle tritt sehr häufig eine leichte- bis mittelgradige Schwellung auf. Normalerweise bildet sich die Schwellung innerhalb von 16 bis 18 Tagen zurück.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Eprecis 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rinder:

Kann während der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

Schafe und Ziegen:

Die Verträglichkeit von Eprinomectin während der Trächtigkeit bei Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei diesen Tierarten sollte nur nach der Nutzen-/Risikoanalyse durch den verantwortlichen Tierarzt durchgeführt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da Eprinomectin stark an Plasmaproteine bindet, sollte dies bei gleichzeitiger Anwendung anderer Wirkstoffe mit dieser Eigenschaft berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Bei Ziegen sollte das Volumen pro Injektionsstelle 0,6 ml nicht überschreiten.

50 ml - und 100 ml - Flaschen

Nicht mehr als 30 Entnahmen (Durchstechungen) pro Flasche. Wenn mehr als 30 Entnahmen pro Flasche erforderlich sind, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

250 ml - und 500 ml - Flaschen

Nicht mehr als 20 Entnahmen (Durchstechungen) pro Flasche. Wenn mehr als 20 Entnahmen pro Flasche erforderlich sind, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden.

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

Rinder, Schafe:

Nach subkutaner Applikation bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet, außer einer vorübergehenden Reaktion (Schwellung mit nachfolgender Verhärtung) an der Injektionsstelle.

Bei Ziegen wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in Überdosierungsstudien nicht untersucht.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:	Essbare Gewebe:	63 Tage
	Milch:	Null Stunden
Schafe:	Essbare Gewebe:	42 Tage
	Milch:	Null Stunden
Ziegen:	Essbare Gewebe:	42 Tage
	Milch:	Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine
ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin gehört als Endektozid zur Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Substanzen dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an glutamatabhängige Chloridionenkanäle, 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, die zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen ligandengesteuerten Chloridkanälen interagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reagieren.

Die Sicherheitsspanne von Substanzen dieser Klasse ist darauf zurückzuführen, dass Säugetiere keine glutamatabhängigen Chloridionenkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben eine geringe Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridionenkanäle von Säugetieren und überschreiten in der Regel nicht die Blut-Hirn-Schranke.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Bei Rindern beträgt die Bioverfügbarkeit von Eprinomectin nach subkutaner Applikation etwa 89 %. Die maximale mittlere Plasmakonzentration von 58 µg/l wurde nach 36-48 Stunden erreicht.

Bei laktierenden Schafen wurde die maximale mittlere Plasmakonzentration von 19,5 µg/l nach subkutaner Applikation nach 33,6 Stunden erreicht. Der durchschnittliche Wert der Fläche unter der Kurve (AUC) über einen Zeitraum von 7 Tagen beträgt nach Injektion der Dosis 73,3 µg*Tag/l. In nicht-laktierenden Schafen wurde die maximale mittlere Plasmakonzentration von 11,3 µg/l nach Applikation der Dosis nach 26,7 Stunden erreicht. Der durchschnittliche Wert der Fläche unter der Kurve (AUC) über einen Zeitraum von 7 Tagen beträgt nach Behandlung 42,5 µg*Tag/l.

Bei Ziegen wurde die maximale mittlere Plasmakonzentration von 20,7 µg/l nach 36 Stunden nach Verabreichung erreicht. Der durchschnittliche Wert der Fläche unter der Kurve (AUC) über einen Zeitraum von 7 Tagen beträgt 66,8 µg*Tag/l.

Verteilung

Es besteht eine lineare Beziehung zwischen der applizierten Dosis und der Plasmakonzentration innerhalb des therapeutischen Dosierungsbereichs von 0,1 bis 0,4 mg/kg. Eprinomectin ist stark an Plasmaproteine gebunden (zu über 99 %).

Metabolismus

Eprinomectin wird nur in geringem Umfang metabolisiert. Die Metaboliten haben einen Anteil von etwa 10 % des Gesamtückstands in Plasma, Milch, essbarem Gewebe und Fäzes.

Ausscheidung

Bei Rindern hat Eprinomectin eine Eliminationshalbwertszeit von 65-75 Stunden und wird vorwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

Bei Schafen wird Eprinomectin mit einer vergleichbaren Halbwertszeit von 62-78 Stunden eliminiert. Bei Ziegen wird Eprinomectin mit einer Halbwertszeit von 91 Stunden eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Eprinomectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen zu schädigen. Nach der Behandlung kann eine Ausscheidung von Eprinomectin in potenziell toxischen Mengen über einen Zeitraum von mehreren Wochen stattfinden.

Die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen eprinomectinhaltigen Fäzes können die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.

Eprinomectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)

Dimethylsulfoxid

Glycerinformal, stabilisiert

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: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene, mehrschichtige Plastikflaschen (Polypropylen/ Ethylenvinylalkohol/Polypropylen) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen und Flip-off Kapselscheiben aus Plastik in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

50 ml Flasche

100 ml Flasche

250 ml Flasche

500 ml Flasche

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.

Das Tierarzneimittel oder gebrauchte Behältnisse dürfen nicht in Gewässer gelangen, da sie eine extreme Gefahr für Wasserorganismen darstellen können.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402706.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.