

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinovet 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder zur Fleisch- und Milchproduktion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff :

Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E-321) 0.1 mg
all-rac- α -tocopherol (E-307) 0.01- 0.04 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen.
Klare, leicht gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (zur Fleisch- und Milchproduktion).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und L4 Larvenstadien)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhierte L4 Larvenstadien)

Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata (adulte)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

*Trichostrongylus colubriformis**

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (einschließlich inhierte L4 Larvenstadien)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Cooperia surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp. (adulte)

Trichuris spp. (adulte)

* Kommt beim Rind selten vor

Lungenwürmern

Dictyocaulus viviparus (adulte und L4 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*

Kleine Weidestechfliege

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 unterbunden werden. Bei *Cooperia* spp. und *H. placei* ist die Wirksamkeit 14 Tage nach Behandlung variabel, insbesondere bei zum Zeitpunkt der Behandlung jungen und mageren Tieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

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

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, möglicherweise verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosierhilfe (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 innerhalb der EU bei Rindern und Schafen über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) berichtet; jedoch gibt es Berichte über Resistenz in der EU gegenüber Eprinomectin bei Ziegen. Innerhalb der EU wurden jedoch Resistenzen von Nematodenpopulationen beim Rind gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet. Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

Die Selektion von resistenten Genen, die zur Entwicklung von Resistenzen führen, kann letztendlich in einer ineffektiven anthelminthischen Therapie resultieren.

Sofern ein Risiko für einen Neubefall besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern angewendet werden, das auf der Epidemiologie der jeweiligen Parasiten basiert.

Regenschauer vor oder nach der Behandlung haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes. Der Einfluss von extremen Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung (Persistenz) des Tierarzneimittels ist unbekannt.

Um Kreuzkontaminationen von Eprinomectin zwischen Tieren zu begrenzen, kann es ratsam sein, behandelte Tiere von unbehandelten Tieren zu trennen. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann bei unbehandelten Tieren zur Überschreitung von Rückstandhöchstmengen führen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels auf kot- oder schmutzbedeckten Hautarealen kann die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautareale aufgetragen werden.

Durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen.

Zur Vermeidung von unerwünschten Reaktionen durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen anzuwenden und nicht während des Aufenthalts der Larven in diesen Körperregionen.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten wurden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenirritationen führen. Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

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

Anwender sollten Gummihandschuhe, Gummistiefel und wasserundurchlässige Kleidung während der Anwendung tragen.

Die Schutzkleidung sollte nach der Anwendung gewaschen werden.

Nach versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife reinigen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Nicht einnehmen.

Bei versehentlichem Verschlucken Mund mit Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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

Eprinomectinhaltige Faezes die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können vorübergehend die Zahl der dungabbauenden Organismen reduzieren. Nach der Behandlung von Rindern mit dem Tierarzneimittel können für die Dungfliegenarten potenziell toxische Eprinomectin-Spiegel über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen ausgeschieden werden, was zu einer Reduktion der Dungfliegen führen kann.

Bei wiederholten Behandlungen mit Eprinomectin (sowie mit anderen Tierarzneimitteln derselben Anthelminthika-Klasse) sollten die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide behandelt werden, damit sich die Dungfauna-Populationen erholen können.

Eprinomectin ist toxisch für Wasserorganismen. Das Tierarzneimittel sollte nur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils von Eprinomectin bei der Verabreichung als Lösung zum Übergießen sollten behandelte Tiere in den ersten 7 Tagen ab dem Zeitpunkt der Behandlung keinen Zugang zu Gewässern haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden vorübergehende Leckreaktionen, Hauttremor am Verabreichungsort, kleinere lokale Reaktionen wie das Auftreten von Grind und Hautschuppen am Verabreichungsort 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Eprinovet 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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Übergießen. Einmalige Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe überprüft werden. Alle Tiere einer Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden.

Einmalige äußerliche Behandlung in einer Dosis von 500 µg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Die Lösung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz auftragen.

Falls die Tiere nicht individuell, sondern in einer Gruppe behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Für die Behandlung einer Gruppe von Tieren gleichen oder ähnlichen Alters sollte die Dosierung gemäß dem schwersten Tier dieser Gruppe erfolgen.

Art der Anwendung:

- 1 L Packungsgröße:

Die Verwendung dieser Packungsgröße (1 L) ist auf Tiere von mindestens 100 kg beschränkt.

Die Flasche ist mit einem integrierten Dosiersystem ausgestattet und hat zwei Öffnungen. Eine Öffnung ist mit dem Behältnis verbunden, die andere mit der Dosierkammer (Dosiersystem).

Die manipulationssichere Kappe abschrauben und die Schutzversiegelung der Dosierkammer entfernen (das integrierte Dosiersystem ermöglicht Dosen zwischen 10 und 50 ml abgestuft zu je 10 ml).

Die Flasche drücken, um die Dosierkammer mit der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels zu füllen. Bei Dosen, die nicht ein Vielfaches von 10 ml sind, sollte die nächsthöhere Dosis verwendet werden, um die Entwicklung einer Resistenz gegen Anthelminthika zu vermeiden.

- 2,5 und 5 L Packungsgrößen:

Zur Verwendung mit einem geeigneten Dosiersystem wie einer Dosierpistole und einer belüfteten Verbindungskappe.

Die einfache Verschlusskappe aus Polypropylen (PP) abschrauben und die Schutzversiegelung von der Flasche entfernen. Die belüftete Verbindungskappe auf die Flasche schrauben und sicherstellen, dass sie fest angezogen ist. Die andere Seite an eine Dosierpistole anschließen.

Die Anweisungen des Herstellers zur Einstellung der Dosis sowie zur sachgemäßen Handhabung und Wartung der Dosierpistole und der Verbindungskappe befolgen.

Nach dem Gebrauch sollte die belüftete Verbindungskappe entfernt und durch die einfache PP-Kappe ersetzt werden.

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

Tiere, die mit dem bis zu 10-fachen der therapeutischen Dosis behandelt wurden, zeigten vorübergehend Mydriasis.

Ein Gegenmittel existiert nicht.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von topisch verabreichtem Eprinomectin bei Rindern beträgt etwa 30 %, wobei das meiste innerhalb von ca. 10 Tagen nach der Behandlung resorbiert wird. Die höchste Plasma-Konzentration von 22,5 ng/ml (17,2 – 31,9 ng/ml) trat zwischen dem zweiten und dem fünften Tag nach der Anwendung auf. Der größte Teil der Arzneimittelresorption erfolgte innerhalb von 7 bis 10 Tagen nach der Einnahme.

Die Ausscheidung von Eprinomectin erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.

Eprinomectin wird beim Rind nach topischer Applikation kaum verstoffwechselt.

Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone hat Eprinomectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen zu schädigen (siehe Abschnitt 4.5. Weitere Vorsichtsmaßnahmen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E-321)
all-rac- α -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 des Behältnisses: 18 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

1L Flasche: Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
2,5L und 5L: für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Flasche aus durchsichtigem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Dosierkammer zum Drücken und zwei Öffnungen mit abnehmbarer Polyethylen-Versiegelung und Polypropylen-Schraubdeckel (1L).

-Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Wachs / Polyolefin-Versiegelung und weißem Polypropylen-Schraubdeckel (2,5 und 5L).

Packungsgrößen:

1 L Flasche in einem Einzelkarton verpackt
2,5 L Flasche in einem Einzelkarton verpackt
5 L Flasche in einem Einzelkarton verpackt

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 Gefahr für Wasserorganismen darstellen können.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402621.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

07/09/2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.