

## **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 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder, Schafe und Ziegen

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Lösung enthält:

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

Eprinomectin 5,0 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxytoluol (E321) 0,10 mg

all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (E307) 0,06 mg

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

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Übergießen.

Blassgelbe bis gelbe, klare Lösung.

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

##### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind (Mast- und Milchrind)

Schaf

Ziege

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

Behandlung einer Infektion mit folgenden, gegenüber Eprinomectin empfindlichen 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>         | • | • |   |

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

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

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

Haarlinge: *Damalinea (Bovicola) bovis*;

Kleine Weidestechfliege: *Haematobia irritans*.

#### **Prävention von Neuinfektionen:**

Das Tierarzneimittel schützt Tiere vor erneuten Infektionen mit:

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

Für bestmögliche Resultate sollte dieses Tierarzneimittel Teil eines Programms zur Kontrolle von Endo- als auch Ektoparasiten bei Rindern sein, welches auf der Epidemiologie dieser Parasiten basieren sollte.

#### **Schafe:**

##### **Gastrointestinale Rundwürmer (adult)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

##### **Lungenwürmer (adult)**

*Dictyocaulus filaria*

#### **Ziegen:**

##### **Gastrointestinale Rundwürmer (adult)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*  
*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Oesophagostomum venulosum*

#### **Lungenwürmer (adult)**

*Dictyocaulus filaria*

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Rindern, Schafen und Ziegen einschließlich laktierender Tiere bestimmt.

Nicht oral eingeben oder injizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Für eine wirksame Anwendung sollte dieses Tierarzneimittel nicht im Bereich von stark verschmutzten oder mit Mist bedeckten Hautarealen am Rücken appliziert werden.

Das Tierarzneimittel ist auf gesunde Haut zu applizieren.

Um eine Kreuzübertragung von Eprinomectin einzuschränken, sollten behandelte Tiere von unbehandelten Tieren getrennt werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu Rückstandsgrenzwert-überschreitungen bei unbehandelten Tieren führen.

Wenn ein Risiko für Neuinfektionen besteht, sollte tierärztlicher Rat zur Notwendigkeit und Häufigkeit wiederholter Behandlungen eingeholt werden.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendungen von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Dosierapplikators (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit Hilfe geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Wenn die Ergebnisse dieser Tests deutlich auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Substanzklasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (einem makrozyklischen Lakton) bei Rindern beschrieben, jedoch wurde von Resistenzen gegenüber Eprinomectin bei Schafen und Ziegen in der EU berichtet. Von Resistenzen in Nematoden von Rindern, Schafen und Ziegen gegenüber anderen makrozyklische Laktonen wurde in der EU berichtet, was mit einer Seitenresistenz gegenüber Eprinomectin verbunden sein kann. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Während die Anzahl von Milben und Läusen nach der Behandlung schnell abnimmt, kann es aufgrund der Fressgewohnheiten einiger Milben in manchen Fällen mehrere Wochen dauern, bis sie vollständig beseitigt sind.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Das Tierarzneimittel nur auf gesunde Haut applizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Avermectine können Todesfälle bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Mischlinge, auslösen. Dies gilt auch für 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 des Zeitraums der Fliegenaktivität und bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen.

Es gelten die Angaben im Abschnitt Überdosierung.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Gummihandschuhe, Gummistiefel und ein wasserdichter Mantel getragen werden. Bei versehentlichem Hautkontakt ist der betroffene Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit viel klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen. Sollte Kleidung kontaminiert worden sein, diese so schnell wie möglich ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen.

Nicht verschlucken.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund gründlich mit Wasser ausspülen, einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Eprinomectin kann in die Muttermilch übergehen. Daher sollten stillende Mütter dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht handhaben.

### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Eprinomectin ist hochgiftig für die Dung-Fauna und Wasserorganismen, 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 Anthelminthika derselben Substanzklasse) bei Rindern, Schafen und Ziegen verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Tiere über zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

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

In sehr seltenen Fällen wurden Juckreiz und Alopezie nach Anwendung des Tierarzneimittels 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 Eprecis 5 mg/ml Lösung zum Übergießen 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](mailto: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**

Laboruntersuchungen (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen bei Anwendung von Eprinomectin in therapeutischen Dosen. In Laborstudien bei Rindern wurden in therapeutischer Dosierung keine Anzeichen teratogener oder fetotoxischer Effekte hervorgerufen.

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit von Eprinomectin während der Trächtigkeit von Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-/Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes bei diesen Spezies einsetzen.

#### **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**

Zum Übergießen. Nur für Einzelanwendung.

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

Wenn Tiere in der Gruppe statt individuell behandelt werden, sollten sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung entsprechend ihres Körpergewichts gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden. Sämtliche Tiere einer Gruppe sollten zum selben Zeitpunkt behandelt werden.

Rinder:

Nur zur äußerlichen Anwendung in einer Dosis von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel sollte entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz aufgetragen werden.

Schafe und Ziegen

Nur zur äußerlichen Anwendung in einer Dosis von 1,0 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei der Applikation des Tierarzneimittels entlang der Rückenlinie sollte die Wolle/das Fell gespreizt werden und die Applikatorspitze oder die Flaschenöffnung auf die Haut aufgesetzt werden.

Art der Anwendung:

##### 250 ml Flasche:

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

Originalverschlusskappe abschrauben und Versiegelung der Dosierkammer entfernen (das integrierte Dosiersystem ermöglicht 5 ml-Dosen und 10 ml-Dosen).

Flasche drücken, um die Dosierkammer mit der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels zu füllen.

##### 1 l, 2,5 l und 5 l Flasche:

Zur Anwendung mit einem geeigneten Dosiersystem wie einer Dosierpistole und einer belüfteten Verbindungskappe. Zuerst die einfache Polypropylen(PP)kappe abschrauben und das Schutzsiegel von der Flasche entfernen. Verbindungskappe auf die Flasche schrauben und festen Sitz sicherstellen. Die andere Seite an die Dosierpistole anschließen. Die Anweisungen des Herstellers zur Dosiseinstellung, richtigen Anwendung und zur Instandhaltung der Dosierpistole und der Verbindungskappe beachten.

Nach der Anwendung wird die belüftete Verbindungskappe entfernt und durch die einfache PP-Kappe ersetzt.

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

Es traten keine klinischen Anzeichen toxischer Symptome bei der Behandlung von 8 Wochen alten Kälbern auf, die mit der bis zu 5-fachen therapeutischen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg KG) dreimal im Abstand von je 7 Tagen behandelt wurden.

In der Verträglichkeitsstudie zeigte ein Kalb, das einmalig mit der 10-fachen therapeutischen Dosis (5 mg/kg KG) behandelt wurde, eine vorübergehende Mydriasis.

Weitere Nebenwirkungen der Behandlung wurden nicht beobachtet.

Es traten keine klinischen Anzeichen toxischer Symptome bei der Behandlung 17 Wochen alter Schafe auf, die mit der bis zu fünffachen therapeutischen Dosis (5 mg/kg Körpergewicht) dreimal im Abstand von 14 Tagen behandelt wurden.

Ein Gegenmittel existiert nicht.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage  
Milch: Null Stunden

##### Schafe

Essbare Gewebe: 2 Tage  
Milch: Null Stunden

##### Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag  
Milch: Null Stunden

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet Code: QP54AA04

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Eprinomectin gehört zur Substanzklasse der makrozyklischen Laktone aus der Gruppe der Endektozide. Substanzen dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-abhängige 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 Liganden-abhängigen 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 Glutamat-abhängigen Chloridkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben eine geringe Affinität zu anderen Liganden-abhängigen Chloridkanälen bei Säugetieren und überschreiten in der Regel nicht die Blut-Hirn-Schranke.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden (99%)

Pharmakokinetische Studien wurden bei laktierenden und nicht-laktierenden Tieren durchgeführt, bei denen eine Einzeldosierung von 0,5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern und eine Einzeldosis von 1,0 mg/kg Körpergewicht bei Schafen und Ziegen topisch angewendet wurde.

Bei Rindern wurden in zwei repräsentativen Studien mittlere Plasmaspitzenkonzentrationen von 9,7 und 43,8 ng/ ml nach 4,8 bzw. 2 Tagen nach der Applikation ermittelt. Die entsprechenden Eliminations-Halbwertszeiten im Plasma betragen 5,2 bzw. 2 Tage und die mittleren Werte der Fläche unter der Kurve 124 bzw. 241 ng/Tag/ml.

Die Bioverfügbarkeit von topisch appliziertem Eprinomectin bei Rindern beträgt etwa 30 %, wobei der größte Teil der Resorption innerhalb der ersten 10 Tage nach der Applikation stattfindet. Eprinomectin wird bei Rindern nach topischer Applikation kaum metabolisiert. Der Hauptausscheidungsweg sowohl bei Mast- als auch bei Milchrindern ist über die Fäzes.

Bei Schafen wurde eine mittlere Plasmaspitzenkonzentration ( $C_{max}$ ) von 6,20 ng/ml nach topischer Applikation von 1 mg/kg ermittelt. Die Eliminations-Halbwertszeit im Plasma betrug 6,4 Tage bei einem mittleren Wert der Fläche unter der Kurve (AUC<sub>last</sub>) von 48,8 ng/Tag/ml.

Bei Ziegen wurden mittlere Plasmaspitzenkonzentrationen ( $C_{max}$ ) von 3 bis 13,1 ng/ml ein bis zwei Tage nach Applikation beobachtet. Die Eliminations-Halbwertszeit im Plasma erstreckte sich von weniger als einem Tag bis zu drei Tagen bei einem mittleren Wert der Fläche unter der Kurve von 15,7 bis 39,1 ng/Tag/ml.

Eprinomectin besteht aus den Komponenten B<sub>1a</sub> ( $\geq 90\%$ ) und B<sub>1b</sub> ( $\leq 10\%$ ), die sich durch eine Methylengruppe unterscheiden, und bei Rindern nur in geringem Umfang metabolisiert wird. In allen biologischen Matrices ist die B<sub>1a</sub>-Komponente von Eprinomectin der vorherrschende Rückstand. Die Metaboliten haben einen Anteil von etwa 10 % an dem Gesamtrückstand in Plasma, Milch, essbarem Gewebe und Kot. Das Profil der Stoffwechselprodukte ist in den oben genannten biologischen Matrices qualitativ wie quantitativ nahezu identisch und unterliegt nach der Applikation von Eprinomectin keiner signifikanten zeitlichen Veränderung. 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 den biologischen Matrices ist identisch mit dem Verhältnis im Tierarzneimittel, was zeigt, dass die beiden Eprinomectinkomponenten mit nahezu gleicher Geschwindigkeitskonstante metabolisiert werden. Da der Metabolismus und die Gewebeverteilung der beiden Komponenten recht ähnlich sind, dürfte auch die Pharmakokinetik der beiden Komponenten ähnlich sein.

Eine *in vitro* Stoffwechselstudie wurde mithilfe von Lebermikrosomen durchgeführt, welche zuvor von Rindern, Schafen und Ziegen isoliert wurden. Es zeigte sich, dass die zwischen Rindern, Schafen und Ziegen beobachteten Unterschiede in der Pharmakokinetik nicht auf Unterschiede in der Geschwindigkeit oder das Ausmaß des Stoffwechsels zurückzuführen sind, sondern vermutlich auf eine vollständige Resorption von Eprinomectin bei Rindern.

### **Umweltverträglichkeit**

Lesen Sie Abschnitt 4.5 (Andere Vorsichtsmaßnahmen).

Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung potenziell toxischer Mengen an Eprinomectin über mehrere Wochen anhalten.

Die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedene eprinomectinhaltige Fäzes kann die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol (E321)

all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (E307)

Propylenglycoldicaprylocaprat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

250 ml: Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1 l, 2,5 l und 5 l: Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

- Pour-On-System mit Dosierflasche zum Drücken:

250 ml Flasche aus durchsichtigem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 10 ml Dosierkammer (5 ml-Skalierung) mit abnehmbarer Aluminium/PE Versiegelung und PE Schraubverschluss.

- Rucksackbehälter:

1 l, 2,5 l oder 5 l Flaschen aus weißem HDPE, mit abnehmbarer Aluminium/PE Versiegelung und Polypropylen (PP) Schraubverschluss.

1 l, 2,5 l oder 5 l Flaschen aus weißem HDPE, mit abnehmbarer Aluminium/PE Versiegelung und Polypropylen (PP) Schraubverschluss, in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen

1 Flasche zu 1l

1 Flasche zu 2.5l

1 Flasche zu 5l

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 1l.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 2.5l.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 5l.

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**

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

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**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402742.00.00

### **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