

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	0,10 mg
all-rac- α -Tocopherol (E307)	0,06 mg
Propylenglycoldicaprylocaprat	

Blassgelbe bis gelbe, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Mast- und Milchrind)

Schaf

Ziege

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Haarlinge: *Damalinia (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.

Schaf:

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

Ziege:

Gastrointestinale Rundwürmer (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adult)

Dictyocaulus filaria

3.3 Gegenanzeigen

Nicht oral eingeben oder injizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Überschreitungen des Rückstandsgrenzwert 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 Resistzenzen 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 Resistzenzen gegen Eprinomectin (einem makrozyklischen Lakton) bei Rindern beschrieben, jedoch wurde von Resistzenzen gegenüber Eprinomectin bei Schafen und Ziegen in der EU berichtet. Von Resistzenzen in Nematoden von Rindern, Schafen und Ziegen gegenüber anderen makrozyklischen 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 Resistzenzen 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und einem wasserdichten 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 ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 zum Schutz der Umwelt

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Avermectine können Todesfälle bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Mischlinge, auslösen. Dies gilt auch für Schildkröten.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Pruritus, Alopezie
---	--------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen bei Ratten und 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 dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit von Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-/Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes einsetzen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen. Nur für Einzelanwendung.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

Sämtliche Tiere einer Gruppe sollten zum selben Zeitpunkt behandelt werden.

Rind:

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.

Schaf und Ziege:

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:

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es traten keine klinischen Symptome von Toxizität 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 Symptome von Toxizität 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Null Stunden

Schafe

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AA04

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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 betrugen 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 (AUClast) 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_{1a} ($\geq 90\%$) und B_{1b} ($\leq 10\%$), die sich durch eine Methylengruppe unterscheiden, und bei Rindern nur in geringem Umfang metabolisiert wird. In allen biologischen Matrices ist die B_{1a}-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_{1a} und B_{1b} 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

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- 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 1 l

1 Flasche zu 2,5 l

1 Flasche zu 5 l

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 1 l.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 2,5 l.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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 darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402742.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.04.2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**1 l-Flasche,
2,5 l-Flasche,
5 l-Flasche
(Flaschen mit Umverpackung)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprecis 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 5 mg Eprinomectin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 l
2,5 l
5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Mast- und Milchrind)
Schaf
Ziege

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: Null Stunden.
Schaf: Essbare Gewebe: 2 Tage. Milch: Null Stunden.
Ziege: Essbare Gewebe: 1 Tag. Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**14. ZULASSUNGSNRUMMER**

402742.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

**Etikett 1 l-Flasche,
2,5 l-Flasche,
5 l-Flasche**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 5 mg Eprinomectin.

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Mast- und Milchrind)
Schaf
Ziege

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Übergießen

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: Null Stunden.

Schaf: Essbare Gewebe: 2 Tage. Milch: Null Stunden.

Ziege: Essbare Gewebe: 1 Tag. Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen, bis: ___ / ___ / ___

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

**Etikett 1 l-Flasche,
2,5 l-Flasche,
5 l-Flasche**
(bei Flaschen ohne Umverpackung oder Packungsbeilage)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: 5 mg Eprinomectin.

Sonstige Bestandteile: 0,10 mg Butylhydroxytoluol (E321) und 0,06 mg all-rac- α -Tocopherol (E307).
Blassgelbe bis gelbe, klare Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 l
2,5 l
5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Mast- und Milchrind)
Schaf
Ziege

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendungsgebiete

Behandlung einer Infektion mit folgenden, gegenüber Eprinomectin empfindlichen Endo- und Ektoparasiten:

Rind:

	Adulte	L4	Inhibierte L4
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 eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Haarlinge: *Damalinia (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:

Schaf:

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

Ziege:

Gastrointestinale Rundwürmer (adult)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adult)

Dictyocaulus filaria

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht oral eingeben, nicht injizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Überschreitungen des Rückstandsgrenzwert 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 Resistzenzen 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 Resistzenzen gegen Eprinomectin (einem makrozyklischen Lakton) bei Rindern beschrieben, jedoch wurde von Resistzenzen gegenüber Eprinomectin bei Schafen und Ziegen in der EU berichtet. Von Resistzenzen in Nematoden von Rindern, Schafen und Ziegen gegenüber anderen makrozyklischen 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 Resistzenzen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und einem wasserdichten 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 ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Avermectine können Todesfälle bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Mischlinge, auslösen. Dies gilt auch für Schildkröten.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen bei Ratten und 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 dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit von Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-/Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes einsetzen.

Überdosierung:

Es traten keine klinischen Symptome von Toxizität 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 Symptome von Toxizität 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Pruritus (Juckreiz), Alopezie (Haarverlust)
--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen. Nur für Einzelanwendung.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt, wie möglich bestimmt 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.

Rind:

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.

Schaf und Ziege:

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.

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 Dosisinstellung, 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

11. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Rind: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: Null Stunden.

Schaf: Essbare Gewebe: 2 Tage. Milch: Null Stunden.

Ziege: Essbare Gewebe: 1 Tag. Milch: Null Stunden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dieser Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Kontaminieren Sie keine Seen und Bäche mit dem Tierarzneimittel oder mit gebrauchten Behältnissen.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimittel

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 402742.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 1 l
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 2,5 l
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 5 l
1 Liter-Flasche
2,5 Liter-Flasche
5 Liter-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich

18. WEITERE ANGABEN

Umweltverträglichkeit

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

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

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen, bis: ___ / ___ / ___

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	0,10 mg
all-rac- α -Tocopherol (E3079)	0,06 mg

Blassgelbe bis gelbe, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Mast- und Milchrind), Schaf, Ziege

4. Anwendungsgebiete

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 helveticus</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 eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Haarlinge: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Kleine Weidestechfliege: *Haematobia irritans*.

Prävention von Neuinfektionen:

Das Tierarzneimittel schützt Tiere vor erneuten Infektionen mit:

- *Nematodirus helveticus* über 14 Tage.
- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* und *Haemonchus placei* über 21 Tage.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surinabada*, *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.

Schaf:

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

Ziege:

Gastrointestinale Rundwürmer (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adult)

Dictyocaulus filaria

3.3 Gegenanzeigen

Nicht oral eingeben oder injizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

5. Gegenanzeigen

Nicht oral eingeben oder injizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Überschreitungen des Rückstandsgrenzwert 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 Resistzenzen 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 Resistzenzen gegen Eprinomectin (einem makrozyklischen Lakton) bei Rindern beschrieben, jedoch wurde von Resistzenzen gegenüber Eprinomectin bei Schafen und Ziegen in der EU berichtet. Von Resistzenzen in Nematoden von Rindern, Schafen und Ziegen gegenüber anderen makrozyklischen 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 Resistzenzen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und einem wasserdichten 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 ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Avermectine können Todesfälle bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Mischlinge, auslösen. Dies gilt auch für Schildkröten.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen bei Ratten und 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 dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit von Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-/Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes einsetzen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Es traten keine klinischen Symptome von Toxizität 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 Symptome von Toxizität 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege:

Sehr selten

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Pruritus (Juckreiz), Aloperzie (Haarverlust)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen. Nur für Einzelanwendung.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt, wie möglich bestimmt 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.

Rind:

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.

Schaf und Ziege:

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 Dosisinstellung, richtigen Anwendung und zur Instandhaltung der Dosierpistole und der Verbindungsdeckel beachten. Nach der Anwendung wird die belüftete Verbindungsdeckel entfernt und durch die einfache PP-Kappe ersetzt.

10. Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: Null Stunden.

Schaf: Essbare Gewebe: 2 Tage. Milch: Null Stunden.

Ziege: Essbare Gewebe: 1 Tag. Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Frage Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Kontaminieren Sie keine Seen und Bäche mit dem Tierarzneimittel oder mit gebrauchten Behältnissen.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

402742.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 1 l

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 2,5 l

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 5 l

1 Liter-Flasche

2,5 Liter-Flasche

5 Liter-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich

17. Weitere Informationen

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.

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

Verschreibungspflichtig