

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

AT: Ceva Santé Animale
10. av. de La Ballastière
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
10. av. de La Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,8 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Rind:

	Adulte	L4 (4. Larvenstadien)	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>	●	●	

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*

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 anhalten. 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 leicht- 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, und Ziege

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. 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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Rinder, Schafe und Ziegen:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztlich 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.

Wenn das Risiko einer erneuten Infektion 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

Das Absterben von Dasselarven 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 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 Glycerinformal 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, Schafen und Ziegen über zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern fernhält.

Trächtigkeit und Laktation:

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 einer Nutzen-/Risikoanalyse durch den verantwortlichen Tierarzt durchgeführt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Rinder, Schafe

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

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

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.

Der von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen eprinomectinhaltigen Faezes kann 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.

Packungsgrößen

50 ml Flasche

100 ml Flasche

250 ml Flasche

500 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 836330