

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Eprinex Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinex Pour-On, 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder
Eprinomectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, wässrige Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Butylhydroxytoluol 0,1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung des Befalls mit den folgenden gegenüber Eprinomectin-empfindlichen Parasiten bei Rindern:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte L₄)

Ostertagia lyrata (adulte)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (einschließlich inhibierte L₄)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Cooperia surnabada
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Oesophagostomum spp. (adulte)
Trichuris spp. (adulte)

Lungenwürmern

Dictyocaulus viviparus (adulte und 4. 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.

Neuinfestationen mit *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus*, *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei* und *Trichostrongylus* spp. werden über 7 Tage nach der Behandlung wirksam unterbunden, solche mit *Oesophagostomum radiatum* über 14 Tage. Mitunter kann die Wirkung länger anhalten (höchstens 28 Tage).

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel wurde nur für die äußerliche Anwendung bei Rindern formuliert.
Nicht anwenden bei anderen Tierarten.
Nicht oral anwenden oder injizieren.
Nicht anwenden bei einer Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

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

Zum Übergießen.
Einmalige Anwendung.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Eprinex Pour-On pro 10 kg Körpergewicht (KGW)).

Das Tierarzneimittel wird entlang des Tierrückens im Bereich zwischen Schulter und Hüfthöcker (sog. Rückenlinie) gleichmäßig in einem Zuge aufgebracht.

Hinweise zur Anwendung bei Flaschen mit 250 und 1000 ml:

1. Vorbereitung des Dosieraufsatzes:

Setzen Sie den Schlauch in den Dosieraufsatz ein, öffnen Sie die Flasche, stecken Sie den Schlauch in die Flasche und schrauben Sie den Dosieraufsatz auf die Flasche.

2. Einstellen der Dosierung:

Um die korrekte Dosierung auszuwählen, drehen Sie die Justierkappe oben auf dem Dosieraufsatz so, dass die Markierung im Dosieraufsatz auf das entsprechende Gewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Gewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.

3. Füllen:

Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit mindestens dem eingestellten Arzneimittelvolumen befüllt ist. Reduzieren Sie den Druck auf die Flasche, so dass etwaiges überschüssiges Volumen in die Flasche zurückläuft.

4. Auftragen:

Kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe überprüft werden.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Jahre, jedoch längstens bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum.

250 ml- und 1000 ml-Behälter: Der Behälter sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

Sofern ein Risiko für eine Neuinfestation der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung.

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 bei Rindern innerhalb der EU über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) berichtet. Innerhalb der EU wurden jedoch Resistenzen anderer Parasitenarten beim Rind gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Regenschauer unmittelbar vor oder nach der beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist unbekannt.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Um die Wirksamkeit der Anwendung zu gewährleisten, darf das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgebracht werden, die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es unerwünschten Reaktionen kommen. Zur Vermeidung von Schäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel nicht während des Aufenthaltes der Wanderlarven in den genannten Körperregionen anzuwenden (Ende November bis Anfang März). Der günstigste Behandlungszeitpunkt ist am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Gummihandschuhe und Schutzkleidung während der Anwendung tragen. Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden.

Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund ausspülen und ärztlichen Rat aufsuchen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Laktation:

Kann bei Milchkühen in allen Laktationsstadien angewendet werden.

Überdosierung:

Keine Anzeichen von Intoxikationen wurden festgestellt, wenn 8 Wochen alte Tiere dreimal im 7-Tage-Abstand mit Dosen bis zum 5-fachen der therapeutischen Dosierung (2,5 mg Eprinomectin/kg KGW) behandelt wurden.

Bei 10-facher therapeutischer Dosierung (5 mg/kg KGW) wurde vorübergehende Mydriasis beobachtet. Andere toxische Symptome bestanden nicht.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Eprinomectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

Andere Warnhinweise:

Eprinomectin ist sehr giftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann sich in Sedimenten anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann durch Vermeidung des zu häufigen und wiederholten Einsatzes von Eprinomectin (und Präparaten derselben Anthelmintika-Klasse) bei Rindern vermindert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann weiter vermindert werden, indem behandelte Rinder für 2 bis 4 Wochen von Oberflächengewässern fern gehalten werden.

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

Der Wirkstoff Eprinomectin ist besonders gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Teiche, Wasserwege oder Bäche mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen nicht kontaminieren. Behandelte Tiere sollten daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2020

15. WEITERE ANGABEN

Umweltverträglichkeit:

Wie andere makrozyklische Laktone hat auch Eprinomectin das Potential, Nicht-Zielorganismen zu schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung von potentiell toxischen Mengen an Eprinomectin für eine Zeit von mehreren Wochen andauern.

Eprinomectin-haltiger Dung, der von den Tieren auf die Weide abgegeben wird, kann die Menge an vorhandenen Dungorganismen vermindern, was einen Einfluss auf den Dungabbau haben kann.

Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

Zul.-Nr.: 8-00426

Packungsgrößen:

250 ml Flasche mit 25 ml Dosiervorrichtung.

1000 ml Flasche mit 60 ml Dosiervorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.