

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus viviparus

Dassellarven (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Räudemilben:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Läuse und Haarlinge:

Damalinea (Bovicola) bovis (Haarling), *Linognathus vituli* (Laus), *Haematopinus eurysternus* (Laus), *Solenopotes capillatus* (Laus).

Weidestechfliegen:

Haematobia irritans

Wirkungsdauer gegen Reinfektion:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel den erneuten Befall mit:

<u>Parasit*</u>	<u>Wirkungsdauer</u>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	bis zu 28 Tagen
<i>Ostertagia</i> spp.	bis zu 28 Tagen
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	bis zu 28 Tagen
<i>Cooperia</i> spp.	bis zu 21 Tagen
<i>Trichostrongylus</i> spp.	bis zu 21 Tagen
<i>Haemonchus placei</i>	bis zu 14 Tagen
<i>Nematodirus helvetianus</i>	bis zu 14 Tagen

*Die folgenden Parasitenspezies sind in der entsprechenden Art eingeschlossen: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich zur topischen Anwendung an Mastrindern und Milchkühen bestimmt und nicht bei anderen Tierarten angewendet werden. Nicht oral oder als Injektion anwenden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels lokale Reaktionen (z.B. Haarausfall) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind (Mastrind und Milchkuh)

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

Zum Übergießen.

Nur für die topische Anwendung in einer Dosis von 1ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht (KGW), dies entspricht einer Dosis von 0,5 mg Eprinomectin/kg KGW.

Das Tierarzneimittel sollte in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen werden.

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

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

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 (Messbecher, Dosierspritze) überprüft werden.

Bei Verwendung eines Applikators befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Vorbereitung des Applikators, zum Einstellen der Dosis und zur Pflege des Applikators nach der Anwendung.

Regen zu einem beliebigen Zeitpunkt vor oder nach der Behandlung beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Häufige und wiederholte Behandlung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, eine nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosierhilfe (sofern eine solche verwendet wird).

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen anhand geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein

Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (einem makrozyklisches Laktone) in der EU beschrieben, allerdings wurde über Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone in der EU berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Obwohl die Anzahl von Milben, Läusen und Haarlingen nach der Behandlung sehr rasch zurückgeht, kann es aufgrund der Ernährungsweise der verschiedenen Parasiten einige Wochen bis zu ihrer vollständigen Eradikation dauern.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei anderen Tierarten anwenden; Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Mischlingen sowie bei Schildkröten zum Tod führen.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken und Überempfindlichkeit auslösen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sind während der Behandlung und beim Umgang mit frisch behandelten Tieren zu vermeiden.

Anwender sollten Gummihandschuhe und -stiefel und wasserundurchlässige Schutzkleidung während der Anwendung des Tierarzneimittels tragen.

Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Bereiche umgehend mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Verschlucken giftig sein.

Vermeiden Sie daher eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Im Falle eines versehentlichen Verschluckens den Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten.

Einatmen der Dämpfe des Tierarzneimittels kann Reizungen verursachen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Andere Warnhinweise:

Eprinomectin ist hochgiftig für Dungfauna und Wasserorganismen und kann in Sedimenten akkumulieren.

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 verringert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für 2 bis 4 Wochen nach der Behandlung von Oberflächengewässern fern gehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Milchrindern in allen Laktationsstadien angewendet werden.

In Studien mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht wurde keine unerwünschte Wirkung auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Rindern wurde nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg KGW) leichter Haarausfall beobachtet. Andere Zeichen von Toxizität wurden nicht festgestellt.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

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

Arzneimittel sollten nicht über Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Extrem gefährlich für Fische und Wasserorganismen. Seen und Gewässer dürfen nicht mit dem Produkt oder benutzten Behältern verunreinigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Flasche zu 250 ml oder 1 L mit integriertem Quetschfüll-Mess- und Ausgussbecher und weißer Schraubkappe.

Kanister zu 1 L, 2,5 L und 5 L mit weißer Schraubkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr: 8-01161

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels