

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Ecuprec 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

LOUGHREA

Co. Galway

Irland

Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH

Brandteichstraße 20

17489 Greifswald

Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ecuprec 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder

Eprinomectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels
erforderlich ist:

Butylhydroxytoluol (E321) 10 mg

Eine klare Lösung zum Übergießen (Pour-on-Lösung).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Befalls mit den folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Endo- und Ektoparasiten:

Magen- und Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (nur adulte)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte L4)

Cooperia spp. (einschließlich inhibierte L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (nur adulte)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (nur adulte)

Lungenwürmer

Dictyocaulus viviparus (adulte und L4)

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Räudemilben

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse

Damalinia (Bovicola) bovis (Haarling)

Linognathus vituli (Langnasige Rinderlaus)

Haematopinus eurysternus (Kurznasige Rinderlaus)

Solenopotes capillatus (Kleine Rinderlaus)

Hornfliegen

Haematobia irritans

Vorbeugung eines Neubefalls:

Das Tierarzneimittel schützt die Tiere gegen einen Neubefall mit:

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

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.

Für die Anwendung bei Milchrindern zugelassen.

Kontrolliert den Befall mit Rundwürmern, Lungenwürmern, Dassel­fliegen, Räu­demilben, Läusen, Hornfliegen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei anderen Tierarten anwenden; Avermectine sind möglicherweise nicht für alle Nicht-Zieltierarten gut verträglich. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails sowie verwandten Rassen und Mischlingen sowie bei Schildkröten gemeldet.

Nicht oral verabreichen oder injizieren.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Juckreiz und Haarausfall wurden in sehr seltenen Fällen nach der 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).

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Mast- und Milchrind).

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

Zum Übergießen.

Dosierung:

Nur für die topische Anwendung mit einer Dosierung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht).

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

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

Alle Tiere einer Gruppe sollten zur gleichen Zeit behandelt werden.

Körpergewicht (kg)	Dosiervolumen (ml)	Dosierungen pro 1-Liter-Packung	Dosierungen pro 2,5-Liter-Packung	Dosierungen pro 3-Liter-Packung	Dosierungen pro 5-Liter-Packung
Bis zu 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Bei einem Körpergewicht von mehr als 300 kg, 5 ml pro 50 kg Körpergewicht verabreichen

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. Falls Tiere gemeinsam statt einzeln behandelt werden, sollten sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung gemäß ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist mit einer angemessenen Dosierhilfe anzuwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behälters: ...”

6 Monate nach erstmaligem Öffnen entsorgen.

Pour-on-Behälter zum Drücken (1 l): Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flexi-Packungsbehälter (2,5 l, 3 l und 5 l): Vor Licht schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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, möglicherweise verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosierhilfe (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 angewendet werden.

Bis jetzt wurde innerhalb der EU über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) berichtet. Innerhalb der EU wurden jedoch Resistenzen bestimmter Parasitenarten beim Rind gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regionalen, betrieblichen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

Sofern ein Risiko für einen Neubefall besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

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

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. Wenden Sie sich an einen Tierarzt, um den angemessenen Behandlungszeitpunkt zu bestimmen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenirritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen beim Menschen führen.

Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Gummihandschuhe und Schutzkleidung während der Anwendung tragen.

Nach versehentlichem Hautkontakt sollte die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich mit Wasser spülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Hände nach Anwendung waschen. Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden. Bei Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Eprinomectin ist hochgiftig für Dungfauna 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 verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für drei Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen (an Ratten und Kaninchen) haben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende oder embryotoxische Wirkungen bei Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen erbracht. Die Sicherheit von Eprinomectin bei Kühen während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchtbullen ist erwiesen. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Zuchtbullen angewendet werden.

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):

Es traten keine Unverträglichkeitsreaktionen auf, wenn 8 Wochen alte Kälber mit der bis zu 5-fachen therapeutischen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) 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 Körpergewicht) behandelt wurde, eine vorübergehende Mydriasis. Weitere Nebenwirkungen der Behandlung wurden nicht beobachtet.

Es ist kein Gegenmittel bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Extrem gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen. Seen und Gewässer dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder benutzten Behältnissen verunreinigt werden.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

LOT:

EXP:

Zul.-Nr. 402269.00.00