

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,10 mg
all-rac- α -Tocopherol (E307) 0,06 mg

Blassgelbe bis gelbe, klare Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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*;

Fliegen: *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:

Schafe:

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

Ziegen:

Gastrointestinale Rundwürmer (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adult)
Dictyocaulus filaria

5. GEGENANZEIGEN

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Rindern, Schafen und Ziegen einschließlich laktierender Tiere bestimmt.

Nicht oral eingeben, nicht injizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden Juckreiz und Alopezie nach 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 Milchrinder)

Schaf

Ziege

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; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft 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.

Applikationsmethode:

250 ml Flasche:

Die Flasche ist mit einem integrierten Dosiersystem ausgestattet und hat zwei Öffnungen. Eine Öffnung ist mit dem Behältnis verbunden, die andere mit der Dosierkammer (Dosiersystem).

Originalitätsverschlusskappe abschrauben und Versiegelung der Dosierkammer entfernen (das integrierte Dosiersystem ermöglicht 5 ml-Dosen und 10 ml-Dosen).

Flasche drücken, um die Dosierkammer mit der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels zu füllen.

1 l-, 2,5 l- und 5 l-Flasche:

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Rinder:

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.

Schafe und Ziegen

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Null Stunden

Schafe

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für das 250 ml-Behältnis:

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

Für die 1 l, 2,5 l und 5 l-Behältnisse:

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Tierart:

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 Rückstandsgrenzwertüberschreitungen 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 Resistenzen 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 (wenn 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 Resistenzen gegen Eprinomectin (einem makrozyklischen Lakton) bei Rindern beschrieben, jedoch wurde von Resistenzen gegenüber Eprinomectin bei Schafen und Ziegen in der EU berichtet. Von Resistenzen in Nematoden von Rindern, Schafen und Ziegen gegenüber andere makrozyklische Laktone 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 Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Während die Anzahl der Milben und Läuse nach der Behandlung schnell abnimmt, kann es aufgrund der Fressgewohnheiten einiger Milben in einigen Fällen mehrere Wochen dauern, bis sie vollständig beseitigt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Das Tierarzneimittel nur auf gesunde Haut applizieren.

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

Während der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Gummihandschuhe, Gummistiefel und ein wasserdichter 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 den Mund gründlich mit Wasser ausspülen, einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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:

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 Anthelmintika 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.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene oder foetotoxische 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 von Eprinomectin während der Trächtigkeit von Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Nur entsprechend der Nutzen-/Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes bei diesen Spezies einsetzen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es traten keine klinischen Anzeichen toxischer Symptome 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 Anzeichen toxischer Symptome bei der Behandlung 17 Wochen alter Schafe auf, die mit der bis zu fünffachen der therapeutischen Dosis (5 mg/kg Körpergewicht) dreimal im Abstand von 14 Tagen behandelt wurden.

Ein Gegenmittel existiert nicht.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

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

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

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 1 l

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 2,5l

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.

Umweltverträglichkeit

Lesen Sie Abschnitt 4.5 (Andere Vorsichtsmaßnahmen).

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.