

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11AMG)

GEBRAUCHSINFORMATION

Eprecis 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:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

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
Eprinomectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Blassgelbe bis gelbe, klare Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung eines Befalls mit folgenden, gegen Eprinomectin empfindlichen Endo- und Ekto-
 parasiten:

	Adulte	L4	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>	•	•	

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 erneutem Befall 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.

5. GEGENANZEIGEN

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Mast- und Milchrindern, einschließlich laktierender Milchkühe, bestimmt.

Nicht oral eingeben, nicht injizieren.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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).

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

Zum Übergießen. Nur für Einzelanwendung.

Nur zur äußerlichen Anwendung in einer Dosis von 1 ml Eprecis 5 mg/ml Pour-On pro 10 kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel wird entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz aufgetragen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden. Wenn Rindergruppen behandelt werden, sollten sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung gemäß ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden. Sämtliche Tiere einer Gruppe sollten zum selben Zeitpunkt behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

250 ml Flasche:

Die Flasche ist mit einem integrierten Dosiersystem ausgestattet und hat zwei Öffnungen. Eine Öffnung ist mit dem Behälter 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 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:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder dem Etikett 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:

Wenn ein Risiko für Neuinfektionen besteht, sollte tierärztlicher Rat zur Notwendigkeit und Häufigkeit wiederholter Behandlungen eingeholt werden.

Folgende Vorgehensweisen sollten sorgfältig 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 Anthelmitika-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 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 (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Um den Kreuztransfer von Eprinomectin einzuschränken, sollten behandelte Tiere von unbehandelten Tieren getrennt werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu Rückstandsgrenzwertüberschreitungen bei unbehandelten Tieren führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Für eine wirksame Anwendung sollte das Tierarzneimittel nicht im Bereich von stark verschmutzten oder mit Mist bedeckten Hautarealen am Rücken appliziert werden.

Das Tierarzneimittel nur auf gesunder Haut applizieren.

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

Das Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut.

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

Der Anwender des Tierarzneimittels sollte Gummihandschuhe, Gummistiefel und einen wasserfesten Mantel tragen. Sollte Kleidung kontaminiert worden sein, so ist sie so schnell wie

möglich zu entfernen und vor der Wiederverwendung zu waschen. Bei unbeabsichtigtem 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.

Nicht einnehmen.

Bei versehentlicher Einnahme Mund gründlich mit Wasser ausspülen, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Eprinomectin ist hochgiftig für 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 verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder 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. Die Sicherheit von Eprinomectin bei Rindern während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchtbullen ist erwiesen.

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Zuchtbullen angewendet werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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):

Toxische Symptome traten nicht auf, wenn 8 Wochen alte Kälber 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.

Ein Gegenmittel existiert nicht.

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

Umweltverträglichkeit

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.

Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

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.