

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

EPRIZERO® Pour-on ad us. vet.,  
Lösung zum Aufgiessen für Rinder und Milchkühe

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

Zulassungsinhaber:

ufamed AG  
Kornfeldstrasse 2  
6210 Sursee  
Schweiz

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Vereinigtes Königreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Eprizero® Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder und Milchkühe  
Eprinomectin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Eprinomectin                      5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxytoulol (E321) 0.1 mg

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit folgenden Eprinomectin-empfindlichen Endo- und Ektoparasiten bei Rindern und Milchkühen:

##### **Behandlung:**

##### **Gastrointestinale Rundwürmer (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 (Adulte und 4. Larvenstadien):**

- Dictyocaulus viviparus

##### **Dassellarven (parasitische Stadien):**

- Hypoderma bovis
- H. lineatum

##### **Räudemilben:**

- Chorioptes bovis
- Sarcoptes scabiei var. bovis

##### **Läuse:**

- Linognathus vituli
- Haematopinus eurysternus
- Solenopotes capillatus

Haarlinge:

- *Damalinia bovis*

Weidestechfliegen:

- *Haematobia irritans*

**Wirkungsdauer gegen Reinfektion:**

Bei bestimmungsgemässer Anwendung verhindert das Präparat Reinfektionen 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       |

**5. GEGENANZEIGEN**

Das Präparat ist ausschliesslich zur äusserlichen Anwendung an Rindern (Fleisch- und Aufzuchtrinder) sowie an laktierenden Milchkühen bestimmt und darf weder oral noch parenteral verabreicht werden. 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)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 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, beim behandelten 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, Milchkuh

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

Nur für die äusserliche Anwendung in einer Dosis von 1 ml 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.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu erreichen, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen. Das Auftragen von Eprizero® ad us. vet. auf stark verschmutzte Hautoberflächen kann die Wirkung beeinträchtigen. Dagegen haben Regenschauer vor oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes.

**10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: 0 Stunden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

**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 mit Entwurmungsmitteln 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 Entwurmungsmitteln 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 Entwurmungsmittel 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 Fadenwürmern sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Entwurmungsmitteln 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 dauern, bis sie vollständig verschwunden sind.

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

Für optimale Ergebnisse ist das Präparat als Teil eines Parasitenbekämpfungsprogrammes gegen Endo- und Ektoparasiten, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert, einzusetzen.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei anderen als den zugelassenen Tierarten anwenden. Avermectine, wie der in diesem Tierarzneimittel enthaltende Wirkstoff Eprinomectin, können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Mischlingen sowie bei Schildkröten zum Tod führen. Eprizero® ad. us. vet. ist hochwirksam gegen alle Stadien der Rinderdasseln, jedoch sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege. Werden die Larven zu einem Zeitpunkt abgetötet, zu dem sie sich in lebenswichtigen Bereichen des Wirtes befinden, können - obgleich nicht ursächlich auf Eprinomectin zurückführbar - unerwünschte Wirt-Parasit-Reaktionen auftreten. Das Abtöten von Larven der kleinen Dasselfliege im Gewebe der Speiseröhre kann Blähungen verursachen. Werden Larven der grossen Dasselfliege im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu kollerartigen Symptomen oder Lähmungen kommen. Deshalb sollten Rinder entweder vor oder nach der Entwicklung dieser Stadien der Dasselfliege behandelt werden. Tiere, die mit Eprizero® ad us. vet. nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, können erneut in der Wintersaison gegen Endoparasiten, Rädemilben oder Läuse behandelt werden, ohne Gefahr von Reaktionen im Zusammenhang mit Dasselfliegen. Die Applikation von Eprizero® ad us. vet. auf stark verschmutzte Hautoberflächen kann die Wirkung beeinträchtigen. Dagegen haben Regenschauer vor oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

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. 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.

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 sich in Sedimenten anreichern. Das Risiko für Wasserlebewesen und die Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und Entwurmungsmittel derselben Substanzklasse) bei Rindern verringert werden. Das Risiko für Wasserlebewesen lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für 2 bis 4 Wochen nach der Behandlung von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Eprizero<sup>®</sup> ad us. vet. kann bei Milchkühen in allen Laktationsstadien angewendet werden. Wie nach jeder äusserlichen Anwendung ist bei laktierenden Tieren auf eine sorgfältige Hygiene der Hände zu achten. Versuche zeigten eine hohe therapeutische Breite. In Studien mit der dreifachen empfohlenen Dosis von 0.5 mg Eprinomectin pro kg KGW wurde keinerlei Nebenwirkung auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei vorher durchgeführter Impfung gegen Lungenwürmer sollte die Behandlung mit Eprizero<sup>®</sup> ad us. vet. nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Impfung durchgeführt werden.

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es zusammen mit anderen Molekülen mit denselben Eigenschaften angewendet wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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 Gegenmittel ist nicht bekannt.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz. Eprizero® ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

29.04.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65'704

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.