

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprecis 20 mg/ml ad us.vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)0,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis blass gelbe Lösung.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schafe und Ziegen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Rinder:

	Adulte	L4	Inhibierte L4
Magen- und Darmrundwürmer			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x	x
<i>Ostertagia lyrata</i>	x		
<i>Ostertagia spp.</i>	x	x	
<i>Cooperia oncophora</i>	x	x	
<i>Cooperia pectinata</i>	x	x	
<i>Cooperia surnabada</i>	x	x	
<i>Cooperia punctata</i>	x	x	
<i>Cooperia spp.</i>	x	x	x
<i>Haemonchus placei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	x	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x	

<i>Nematodirus helvetianus</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	x		
<i>Trichuris spp</i>	x		
Lungenwürmer			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x	

Läuse : *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Kleine Weidestechfliege : *Haematobia irritans*

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Räudemilben : *Sarcoptes scabiei var. bovis*

Prävention von Neuinfektionen:

Das Tierarzneimittel schützt Tiere vor erneutem Befall mit:

- *Trichostrongylus spp.*, (einschliesslich *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* (einschliesslich *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia spp.* (einschliesslich *Ostertagia ostertagi* und *Ostertagia lyrata*) und *Nematodirus helvetianus* über 14 Tage.
- *Haematobia irritans* über mindestens 7 Tage.

Schafe:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (Adulte)

Dictyocaulus filaria

Ziegen:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (Adulte)

Dictyocaulus filaria

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

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

Nicht oral oder durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder, Schafe und Ziegen

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, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (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 Verwendung finden.

Rinder

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (einem makrozyklischen Lakton) 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 Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Schafe und Ziegen:

Resistenzen von Schaf- und Ziegenparasiten gegenüber Eprinomectin wurden in der EU beschrieben. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Verabreichung müssen die üblichen aseptischen Vorgehensweisen für eine parenterale Injektion beachtet werden.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden. Avermectine können Todesfälle bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Rassen oder Mischlingen, auslösen. Dies gilt auch bei Schildkröten. Zur Vermeidung von unerwünschten Folgereaktionen durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden und bevor die Larven ihren Ruhesitz im Körper erreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Das Tierarzneimittel verursacht schwere Augenreizungen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser ausspülen.

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxisch wirken. Die Handhabung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt, die betroffene Stelle sofort mit Wasser waschen.

Orale Aufnahme vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Der sonstige Bestandteil Glycerinformal kann Schädigungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Der Wirkstoff Eprinomectin kann in die Muttermilch übergehen. Schwangere/stillende Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Weitere Vorsichtsmassnahmen

Eprinomectin ist sehr toxisch für Fische und andere Wasserorganismen, es 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 Wirkstoffen derselben anthelminthischen Substanzklasse) bei Rindern, Schafen und Ziegen verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder, Schafe und Ziegen **über zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden**.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder:

Nach der Behandlung tritt sehr häufig eine mittel- bis hochgradige Schwellung an der Injektionsstelle auf. Normalerweise bildet sich die Schwellung innerhalb von 7 Tagen zurück, es kann jedoch eine Induration (Verhärtung) über mehr als 21 Tage persistieren. Die Schwellung kann mit gering- bis mittelgradigen Schmerzen einhergehen.

Diese Reaktion geht ohne weitere Behandlung zurück und beeinträchtigt weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Schafe und Ziegen:

Leichte bis mässige Schwellungen an der Injektionsstelle sind sehr häufig. In der Regel klingt die Schwellung innerhalb von 16 bis 18 Tagen ab.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rinder:

Kann während der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

Schafe und Ziegen:

Die Sicherheit von Eprinomectin bei Schafen und Ziegen während der Trächtigkeit wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei diesen Tierarten sollte nur nach der Nutzen-Risiko-Abwägung der zuständigen Tierärztin / des zuständigen Tierarztes erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Injektion in den Nacken

Einmalige Anwendung von 0,2 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht

Bei Ziegen sollte die Menge pro Injektionsstelle 0,6 ml nicht überschreiten.

50 ml - und 100 ml - Flaschen

Nicht mehr als 30 Entnahmen (Durchstechungen) pro Flasche. Wenn mehr als 30 Entnahmen pro Flasche erforderlich sind, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen

250 ml - und 500 ml - Flaschen

Nicht mehr als 20 Entnahmen (Durchstechungen) pro Flasche. Wenn mehr als 20 Entnahmen pro Flasche erforderlich sind, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden

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

Rinder und Schafe:

Nach subkutaner Applikation bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet, ausser einer vorübergehenden Reaktion (Schwellung mit nachfolgender Verhärtung) an der Injektionsstelle.

Bei Ziegen wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in Überdosierungsstudien nicht untersucht.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 63 Tage.

Milch: 0 Stunden.

Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Milch: 0 Stunden.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin gehört als Endektozid zur Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Substanzen dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an glutamatabhängige Chloridionenkanäle, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw.

Muskelzellen, die zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen ligandengesteuerten Chloridkanälen interagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reagieren.

Die Sicherheitsspanne von Substanzen dieser Klasse ist darauf zurückzuführen, dass Säugetiere keine glutamatabhängigen Chloridionenkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben eine geringe Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridionenkanäle von Säugetieren und überschreiten in der Regel nicht die Blut-Hirn-Schranke.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Bei Rindern beträgt die Bioverfügbarkeit von Eprinomectin nach subkutaner Applikation etwa 89 %.

Die maximale mittlere Plasmakonzentration von 58 µg/l wurde nach 36-48 Stunden erreicht.

Bei laktierenden Schafen wurde die maximale mittlere Plasmakonzentration von 19,5 µg/l nach 33,6 Stunden nach subkutaner Verabreichung erreicht. Der Mittelwert der Fläche unter der Kurve über einen Zeitraum von 7 Tagen nach der Dosisinjektion betrug 73,3 µg*Tag/l.

Bei nicht-laktierenden Schafen wurde die maximale mittlere Plasmakonzentration von 11,3 µg/l nach 26,7 Stunden nach der Verabreichung der Dosis erreicht. Der Mittelwert der Fläche unter der Kurve über einen Zeitraum von 7 Tagen nach der Behandlung betrug 42,5 µg*Tag/l.

Bei Ziegen wurde die maximale mittlere Plasmakonzentration von 20,7 µg/l nach 36 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Der Mittelwert der Fläche unter der Kurve über einen Zeitraum von 7 Tagen lag bei 66,8 µg*Tag/l.

Verteilung

Es besteht eine lineare Beziehung zwischen der applizierten Dosis und der Plasmakonzentration innerhalb des therapeutischen Dosierungsbereiches von 0,1 bis 0,4 mg/kg. Eprinomectin ist stark an Plasmaproteine gebunden (zu über 99 %).

Metabolismus

Eprinomectin wird nur in geringem Umfang metabolisiert. Die Metaboliten haben einen Anteil von etwa 10 % des Gesamtrückstands in Plasma, Milch, essbarem Gewebe und Fäzes.

Ausscheidung

Bei Rindern hat Eprinomectin eine Eliminationshalbwertszeit von 65-75 Stunden und wird vorwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

Bei Schafen wird Eprinomectin mit einer vergleichbaren Halbwertszeit von 62-78 Stunden ausgeschieden.

Bei Ziegen wird Eprinomectin mit einer Halbwertszeit von 91 Stunden ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Eprinomectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen zu schädigen. Nach der Behandlung kann eine Ausscheidung von Eprinomectin in potenziell toxischen Mengen über einen Zeitraum von **mehreren Wochen** stattfinden.

Die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen eprinomectinhaltigen Faezes können die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.

Eprinomectin ist sehr toxisch für Fische und andere Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

Behältnisse und Arzneimittelreste sind unschädlich zu beseitigen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)

Dimethylsulfoxid

Glycerinformal, stabilisiert

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene, mehrschichtige Plastikflaschen (Polypropylen / Ethylenvinylalkohol / Polypropylen) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Flip-off-Kappe aus Aluminium und Plastik in einer Kartontaltschachtel

Packungsgrößen:

50 ml Flasche

100 ml Flasche

250 ml Flasche

500 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67476 001 Schachtel mit 1 Flasche zu 50 ml

Swissmedic 67476 002 Schachtel mit 1 Flasche zu 100 ml

Swissmedic 67476 003 Schachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

Swissmedic 67476 004 Schachtel mit 1 Flasche zu 500 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.05.2020

Datum der letzten Erneuerung: -

10 STAND DER INFORMATION

26.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.