

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)0,8 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung eines Befalls mit folgenden, gegen Eprinomectin empfindliche innere und äussere Parasiten:

Rinder: (Magen-und Darmrundwürmer, Lungenwürmer, Läuse, kleine Weidestechfliege, Dasselfliegen (parasitische Stadien), Räudemilben)

	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*

Vorbeugung 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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

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

Nicht über das Maul oder in den Muskel bzw. in die Vene verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 anhalten. 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 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 Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Ziegen und Schafe.

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

Zur subkutanen Injektion in den Nacken.

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder: Essbare Gewebe: 63 Tage. Milch: 0 Stunden.

Schafe und Ziegen: Essbare Gewebe: 42 Tage. Milch: 0 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Rinder, Schafe und Ziegen:

Wenn ein Risiko für Neuinfektionen besteht, sollte tierärztlicher Rat zur Notwendigkeit und Häufigkeit wiederholter Behandlungen eingeholt werden. Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Arzneimitteln einer Substanzklasse gegen Wurmbefall 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 Resistenz gegen dieses Tierarzneimittel sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Arzneimittel gegen Wurmbefall hinweisen, sollte ein Arzneimittel gegen Wurmbefall 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 Parasiten bei Rindern gegen andere makrozyklische Laktone in der EU berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regionale und betriebliche Ebene) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Rundwürmern sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Arzneimitteln gegen Wurmbefall 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 Rundwürmern sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Arzneimitteln gegen Wurmbefall erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Verabreichung müssen die üblichen Desinfektionsmassnahmen für eine Injektion beachtet werden. Nicht bei anderen Tierarten anwenden. Avermectine können Todesfälle bei Hunden

verursachen, insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen oder Mischlingen und auch bei Schildkröten.

Zur Vermeidung unerwünschter Folgereaktionen durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel nach Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen anzuwenden und bevor die Larven diese Körperregionen erreichen. Die Tierärztin / der Tierarzt gibt Auskunft über den geeigneten Behandlungszeitpunkt.

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 das Nervensystem schädigen. 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 hochgiftig für Fische und andere Wasserorganismen, es ist beständig gegenüber dem Abbau, verbleibt in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

Das Risiko für Organismen in Gewässern und Kleinstlebewesen in Kuhfladen kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und Wirkstoffen derselben Substanzklasse) bei Rindern, Schafen und Ziegen verringert werden. Das Risiko für Gewässer lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder, Schafe und Ziegen **über zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.**

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder: Kann während der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser bzw. über die Kanalisation oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Umweltverträglichkeit:

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

Der von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedene eprinomectinhaltige Kot kann die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.

Eprinomectin ist sehr giftig für Fische und andere Wasserorganismen, verweilt lange in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

Da freies Eprinomectin für Fische und bestimmte im Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann, sollten Behältnisse und Arzneimittelreste unschädlich beseitigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

26.10.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 ml,

Schachtel mit 1 Flasche zu 100 ml

Schachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

Schachtel mit 1 Flasche zu 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 67476

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