

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprecis Pour-on 5 mg/ml ad us.vet, Lösung zum Auftragen auf die Rückenhaut für Rinder

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält :

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,10 mg

all-rac- α -Tocopherol (E307) 0,06 mg

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen.

Blassgelbe bis gelbe, klare Lösung.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Mast- und Milchrind).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

	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*;

Kleine Weidestechfliege: *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.
- Haematobia irritans* : bis 7 Tage

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht oral eingeben oder injizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 (sofern 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 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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.

Wie nach jeder topischen Anwendung ist bei laktierenden Tieren auf eine sorgfältige Hygiene der Hände zu achten.

Das Tierarzneimittel nur auf gesunder Haut applizieren.

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

Zur Vermeidung unerwünschter Folgereaktionen durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden und nicht während des Aufenthalts der Larven in diesen Körperregionen. Der Tierarzt gibt Auskunft über den geeigneten Behandlungszeitpunkt.

Es gelten die Angaben zur Überdosierung im Abschnitt 4.10

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Direkten Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Gummihandschuhe und Schutzkleidung getragen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Hautbereiche sofort mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen: Diese sofort mit Wasser ausspülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen. Kontaminierte Kleidung sollte schnellstmöglich gewechselt und vor erneuter Anwendung gewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme Mund mit Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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 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 Wirkstoffen 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.**

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Sicherheit von Eprinomectin bei Rindern während der Trächtigkeit und Laktation ist erwiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf embryotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Sicherheit von Eprinomectin bei Zuchtbullen ist erwiesen.

Kann bei Zuchtbullen angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum einmaligen Auftragen

Nur zur äußerlichen Anwendung in einer Dosis von 1ml Eprecis Pour-on 5mg/ml Lösung zum Auftragen pro 10kg 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 ihres Körpergewichts gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden.

Sämtliche Tiere einer Gruppe sollten zum selben Zeitpunkt behandelt werden.

Art der 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).

Verschlusskappe 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 Doseinstellung, 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.

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

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Stunde

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin gehört zur Substanzklasse der makrozyklischen Laktone aus der Gruppe der Endektozide.

Substanzen dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-abhängige 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 Liganden-abhängigen Chloridkanälen interagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reagieren.

Die allgemein gute Verträglichkeit von Substanzen dieser Klasse ist darauf zurückzuführen, dass Säugetiere keine Glutamat-abhängigen Chloridkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben eine geringe Affinität zu anderen Liganden-abhängigen Chloridkanälen bei Säugetieren und überschreiten in der Regel nicht die Blut-Hirn-Schranke

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von topisch appliziertem Eprinomectin bei Rindern beträgt etwa 30 %, wobei der größte Teil der Resorption innerhalb der ersten 10 Tage nach der Applikation stattfindet. Eprinomectin wird bei Rindern nach topischer Applikation kaum metabolisiert. In allen biologischen Matrices ist die B_{1a}-Komponente von Eprinomectin der vorherrschende Rückstand.

Eprinomectin besteht aus den Komponenten B_{1a} ($\geq 90\%$) und B_{1b} ($\leq 10\%$), die sich durch eine Methylengruppe unterscheiden, und wird bei Rindern nur in geringem Umfang metabolisiert. Die Metaboliten haben einen Anteil von etwa 10 % an dem Gesamtrückstand in Plasma, Milch, essbarem Gewebe und Kot. Das Profil der Stoffwechselprodukte ist in den oben genannten Matrices qualitativ wie quantitativ nahezu identisch und unterliegt nach der Applikation von Eprinomectin keiner signifikanten zeitlichen Veränderung. Der prozentuale Anteil von B_{1a} und B_{1b} am Gesamtprofil der Metaboliten bleibt konstant. Das Verhältnis der beiden Komponenten in den biologischen Matrices ist identisch mit dem Verhältnis im Tierarzneimittel, was zeigt, dass die beiden Eprinomectinkomponenten mit nahezu gleicher Geschwindigkeitskonstante metabolisiert werden. Da

der Metabolismus und die Gewebeverteilung der beiden Komponenten recht ähnlich sind, dürfte auch die Pharmakokinetik der beiden Komponenten ähnlich sein.

Eprinomectin ist stark an Plasmaproteine gebunden (99%) und wird vorwiegend über den Kot behandelte Tiere 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)

all-rac- α -Tocopherol (E307)

Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

250 ml: Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1 l, 2,5 l, 5 l : Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Pour-On-System mit Dosierflasche zum Drücken:

250 ml Flasche aus durchsichtigem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 10 ml Dosierkammer (5 ml-Skalierung) mit abnehmbarer Aluminium/PE Versiegelung und PE Schraubverschluss.

- Rucksackbehälter:

1 L, 2,5 L oder 5 L Flaschen aus weißem HDPE, mit abnehmbarer Aluminium/PE Versiegelung und Polypropylen (PP) Schraubverschluss.

1 L, 2,5 L oder 5 L Flaschen aus weißem HDPE, mit abnehmbarer Aluminium/PE Versiegelung und Polypropylen (PP) Schraubverschluss, in einer Faltschachtel.

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 darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7 ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
021 633 31 78
hotline@biokema.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67477 001 Flasche 250ml
Swissmedic 67477 002 Flasche 1 L
Swissmedic 67477 003 Flasche 2.5 L
Swissmedic 67477 004 Flasche 5 L
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

17.07.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

