

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel

PACKUNGSBEILAGE

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

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, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)0,10 mg

all-rac- α -Tokopherol (E307)0,06 mg

Blass gelbe bis gelbe, klare Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung eines Befalls mit folgenden, gegen Eprinomectin empfindliche innere und äussere Parasiten: (Magen-und Darmrundwürmer, Lungenwürmer, Läuse, kleine Weidestechfliege, Dasselfliegen (parasitische Stadien), Räudemilben)

	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*.

Vorbeugung 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.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht ins Maul geben, nicht injizieren.

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit

7. ZIELTIERARTEN

Rind (Mast- und Milchrinder).

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

Zum einmaligen Auftragen.

Nur zur äußerlichen Anwendung in einer Dosis von 1 ml Produkt 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 ihres Körpergewichts 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 Behältnis:

Die Flasche ist mit einem integrierten Dosiersystem ausgestattet und hat zwei Öffnungen. Eine Öffnung ist mit dem Behältnis 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 Liter, 2,5 Liter und 5 Liter Behältnis:

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)

Essbare Gewebe : 15 Tage

Milch : 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für das 250 ml-Behältnis:

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für das 1 L, 2,5 L und 5 L-Behältnis:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf 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 Monaten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Arzneimitteln derselben Klasse gegen Wurmbefall über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (wenn vorhanden).

Bei Verdacht auf Resistenz gegen dieses Tierarzneimittel sollten weiterführende Untersuchungen mit Hilfe geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Wenn die Ergebnisse dieser Tests deutlich auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Arzneimittel gegen Wurmbefall hinweisen, sollte ein Arzneimittel gegen Wurmbefall aus einer anderen pharmakologischen Substanzklasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

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 (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Erhebungen zur

Empfindlichkeit von Rundwürmern sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Arzneimitteln gegen Wurmbefall erfolgen.

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 örtlichen äußerlichen Anwendung ist bei laktierenden Tieren auf eine sorgfältige Hygiene der Hände zu achten.

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.

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 im Abschnitt „Überdosierung“.

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 unmittelbar 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, 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 verringert werden. Das Risiko für Gewässer 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 ein Potenzial für Fehlbildungen des Embryos bei Anwendung von Eprinomectin in therapeutischen Dosen. Die Sicherheit von Eprinomectin bei Rindern während der Trächtigkeit und Laktation ist erwiesen. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit: . Die Sicherheit von Eprinomectin bei Rindern bei Zuchtbullen ist erwiesen. Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtbullen angewendet werden.

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):

Vergiftungssymptome 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 Weitstellung der Pupille. Weitere Nebenwirkungen der Behandlung wurden nicht beobachtet. Ein Gegenmittel existiert nicht.

Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

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 Ihren Tierarzt oder 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 sie eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

17.07.2019

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

15. WEITERE ANGABEN

Umweltverträglichkeit

Eprinomectin wird vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff.

Wie Studien belegen, wird Eprinomectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist.

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 1 L

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 2,5 L

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 5 L

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 67477

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