

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinex Multi 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder, Schafe und Ziegen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Eprinomectin 5,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen.

Klare, leicht gelbliche Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Mast- und Milchrinder), Schafe, Ziegen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung des Befalls mit den folgenden, gegenüber Eprinomectin empfindlichen, Parasiten:

### Rinder:

PARASIT	Adulte	L4	Inhibierte L4
<b>Gastrointestinale</b>			
<b>Rundwürmer:</b>			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	

<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
<i>Trichuris</i> spp.	◆	
<b>Lungenwurm:</b>		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

### **Dasselfliegen** (parasitische Stadien)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

### **Räudemilben**

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

### **Läuse**

*Linognathus vituli*

*Damalinia bovis*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

### **Weidestechfliege**

*Haematobia irritans*

### **WIRKUNGSDAUER**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen erneuten Befall mit:

<b>Parasit</b>	<b>Anhaltende Wirkungsdauer</b>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	bis zu 28 Tage
<i>Ostertagia ostertagi</i>	bis zu 28 Tage
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	bis zu 28 Tage
<i>Cooperia punctata</i>	bis zu 28 Tage
<i>Cooperia surnabada</i>	bis zu 28 Tage
<i>Cooperia oncophora</i>	bis zu 28 Tage
<i>Nematodirus helvetianus</i>	bis zu 14 Tage
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	bis zu 21 Tage
<i>Trichostrongylus axei</i>	bis zu 21 Tage
<i>Haemonchus placei</i>	bis zu 21 Tage

Für bestmögliche Ergebnisse sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern angewendet werden, das auf der Epidemiologie der jeweiligen Parasiten basiert.

### **Schafe:**

#### **Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Chabertia ovina*  
*Oesophagostomum venulosum*

**Lungenwurm (Adulte)**  
*Dictyocaulus filaria*

**Nasen-Dasselfliegen\_(L1, L2, L3)**  
*Oestrus ovis*

### Ziegen

**Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte)**  
*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*  
*Haemonchus contortus*  
*Trichostrongylus axei*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Oesophagostomum venulosum*

**Lungenwurm (Adulte)**  
*Dictyocaulus filaria*

**Nasen-Dasselfliegen\_(L1, L2, L3)**  
*Oestrus ovis*

**Dasselfliegen (L1, L2, L3)**  
*Przhevalskiana silenus*

Für bestmögliche Ergebnisse sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Schafen und Ziegen angewendet werden, das auf der Epidemiologie der jeweiligen Parasiten basiert.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Avermectine können sowohl bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit diesen verwandten Rassen und Mischlingen, als auch bei Wasser- und Landschildkröten zum Tod führen.

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

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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

Bei Rindern hat Regen vor, während oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Es wurde auch nachgewiesen, dass die Länge des Haarkleides keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hat. Der Einfluss von

Regen und Länge des Haarkleides auf die Wirksamkeit wurde bei Schafen und Ziegen nicht evaluiert.

Um eine Kreuzkontamination von Eprinomectin einzugrenzen, sollten behandelte Tiere möglichst von nicht behandelten Tieren getrennt werden. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zur Verletzung der Rückstandsvorschriften bei nicht-behandelten Tieren und zur Resistenzbildung gegen Eprinomectin führen.

Ein unnötiger, oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichender Einsatz von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu verminderter Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über den Einsatz des Tierarzneimittels sollte für jede Herde, entweder nach Diagnose der Parasitenart und -belastung, oder auf Basis epidemiologischer Überlegungen im Hinblick auf das Befallsrisiko, getroffen werden.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung von Refugien mit empfindlichen Parasiten wesentlich, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern möglich, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte, selektive Behandlung). Gleichzeitig sollten geeignete Haltings- und Weidemanagementmaßnahmen ergriffen werden. Der zuständige Tierarzt sollte für jede einzelne Herde zurate gezogen werden.

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 Anwendung finden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) bei Rindern berichtet, während bei Ziegen und Schafen innerhalb der EU eine Resistenz gegenüber Eprinomectin berichtet wurde. Jedoch wurden innerhalb der EU Resistenzen in Nematoden-Populationen bei Rindern, Schafen und Ziegen gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet, die mit einer Kreuzresistenz gegen Eprinomectin einhergehen können.

Die Anzahl der Milben und Läuse reduziert sich nach der Behandlung rasch, jedoch kann es in einigen Fällen aufgrund des Ernährungsverhaltens einiger Milben mehrere Wochen bis zur vollständigen Beseitigung dauern.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautareale appliziert werden.

Um sekundäre Reaktionen durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder in dem Wirbelkanal zu vermeiden, wird empfohlen das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen und bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und die Augen reizen. Den Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln, wasserdichtem Mantel tragen.

Falls die Bekleidung kontaminiert wurde, sollte sie so schnell wie möglich ausgezogen und vor erneutem Tragen gewaschen werden.

Nach versehentlichem Hautkontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Nach versehentlichem Augenkontakt sollte das Auge sofort mit reichlich sauberem Wasser ausgespült werden. Bei anhaltender Irritation ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Nicht oral einnehmen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Andere Warnhinweise

Eprinomectin ist sehr giftig für die Dungfauna und Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann sich in Sedimenten anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung eines wiederholten Einsatzes von Eprinomectin (und Tierarzneimitteln derselben Anthelminthika-Klasse) vermindert werden.

Um das Risiko für aquatische Ökosysteme zu vermindern, sollten behandelte Tiere für zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Oberflächengewässern haben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Juckreiz und Haarausfall wurden in sehr seltenen Fällen nach der Anwendung des Tierarzneimittels 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 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen infolge der Anwendung von Eprinomectin in therapeutischen Dosen.

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bei der Anwendung in einer empfohlenen therapeutischen Dosis.

Das Tierarzneimittel kann bei Milchkühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Sicherheit von Eprinomectin während der Trächtigkeit bei Schafen und Ziegen wurde nicht getestet. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen des Tierarzneimittels mit anderen Arzneimitteln sowie keine Informationen zu einer anderen Form von Wechselwirkungen vor. Da Eprinomectin stark an Plasmaproteine bindet, sollte dies bei gleichzeitiger Anwendung anderer Moleküle mit derselben Eigenschaft berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Übergießen. Nur zur einmaligen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit des Dosieraufsatzes überprüft werden.

Falls die Tiere nicht individuell, sondern gemeinsam behandelt werden, sollten diese nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- und Überdosierung zu vermeiden. Alle Tiere einer Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden. Eine Unterdosierung kann ein Ausbleiben der Wirkung zur Folge haben und die Resistenzbildung fördern.

Das Tierarzneimittel sollte äußerlich in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

##### Rinder:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht entsprechend der empfohlenen Dosis von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht.

##### Schafe und Ziegen:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 1 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht entsprechend der empfohlenen Dosis von 2 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Während der Verabreichung des Tierarzneimittels auf der Rückenlinie scheideln Sie das Schafvlies und führen Sie die Applikatordüse oder Öffnung des Dosieraufsatzes auf die Haut.

##### Hinweise zur Anwendung -

##### für Flaschen mit 250 ml und 1000 ml:

- Befestigen Sie den Dosieraufsatz auf der Flasche.
- Um die Dosierung einzustellen, drehen Sie den oberen Teil des Dosieraufsatzes so, dass die Markierung im Schauglas auf das entsprechende Körpergewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Körpergewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.
- Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit etwas mehr als dem eingestellten und durch die Kalibrierungslinien angezeigten Arzneimittelvolumen befüllt ist. Durch Nachlassen des Drucks auf die Flasche stellt sich die Dosis automatisch auf das richtige Niveau ein. Zum Auftragen des Tierarzneimittels kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf. Für die 1 Liter Flasche: falls eine Dosierung von 10 ml oder 15 ml notwendig ist, drehen Sie die Markierung bis zu „STOP“ bevor Sie die Dosis auf das Tier auftragen. In der „STOP“ Einstellung wird das Dosierungssystem zwischen den Dosen gesperrt.
- Der Dosieraufsatz darf nicht auf der Flasche befestigt gelagert werden. Entfernen Sie den Dosieraufsatz nach jeder Anwendung und ersetzen Sie ihn durch die Transportkappe.

für 2,5 und 5 Liter Rucksackbehälter:

Verbinden Sie die Dosierpistole mit dem Schlauch an dem Rucksackbehälter wie folgt:

- Das offene Ende des Schlauches mit einer geeigneten Dosierpistole verbinden.
- Den Schlauch mit der in der Packung enthaltenen Schlauchadapterkappe zusammenfügen.
- Die Transportkappe durch die Schlauchadapterkappe ersetzen und diese festziehen.
- Die Dosierpistole vorsichtig betätigen und vorfüllen, um auf Undichtigkeit zu prüfen.
- Zum Einstellen der Dosis sowie zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der Dosierpistole und des Schlauchadapters sind die Anweisungen des Herstellers der Dosierpistole zu befolgen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine Anzeichen von toxischen Symptomen wurden festgestellt, wenn 8 Wochen alte Kälber dreimal im 7-Tage-Abstand mit Dosen bis zum 5-fachen der therapeutischen Dosierung (2,5 mg Eprinomectin/kg KGW) behandelt wurden.

In der Toleranzstudie wurde bei 10-facher therapeutischer Dosierung (5 mg/kg KGW) bei einem Kalb vorübergehende Mydriasis beobachtet. Andere unerwünschte Wirkungen gab es infolge der Behandlung nicht.

Keine Anzeichen von toxischen Symptomen wurden festgestellt, wenn 17 Wochen alte Schafe dreimal im 14-Tage-Abstand mit Dosen bis zum 5-fachen der therapeutischen Dosierung (5 mg Eprinomectin/kg KGW) behandelt wurden.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### **Rinder:**

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Stunden

##### **Schafe:**

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

##### **Ziegen:**

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine, Eprinomectin.

ATCvet-Code: QP54AA04

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Eprinomectin gehört zur Substanzklasse der makrozyklischen Laktone aus der Gruppe der Endektozide. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren

vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die Sicherheitsspanne dieser Substanzen in Säugetieren ist darauf zurückzuführen, dass Säuger einerseits keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und andererseits makrozyklische Laktone eine geringe Affinität für durch Liganden gesteuerte Chlorid-Kanäle in Säugern haben. Die Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden (99%).

Es wurden pharmakokinetische Studien in laktierenden und nicht-laktierenden Tieren durchgeführt. Eine einzelne Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht beim Rind und 1 mg/kg Körpergewicht bei Schaf und Ziege wurde topisch verabreicht.

Bei Rindern haben die Ergebnisse aus zwei repräsentativen Studien gezeigt, dass die mittlere maximale Plasmakonzentration zwischen 9,7 und 43,8 ng/ml liegt. Diese Werte wurden 4,8 und 2,0 Tage nach der Behandlung beobachtet. Die entsprechenden Plasmahalbwertszeiten lagen zwischen 5,2 und 2,0 Tagen, die durchschnittlichen Werte der AUC (area under the curve) zwischen 124 und 241 ng\*Tag/ml.

Eprinomectin wird beim Rind nach äußerlicher Anwendung nicht umfangreich metabolisiert. Bei Mastrindern und Milchkühen wird das Tierarzneimittel hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

Die mittlere maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) beim Schaf lag nach topischer Behandlung mit einer Dosis von 1 mg/kg bei 6,20 ng/ml. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 6,4 Tage mit einem durchschnittlichen Wert der  $AUC_{last}$  von 48.8 ng\*Tag/ml.

Bei Ziegen wurden im Durchschnitt zwischen 17 Stunden und 2 Tagen nach der Behandlung mittlere maximale Plasmakonzentrationen zwischen 3 und 13,1 ng/ml beobachtet. Die durchschnittliche Plasmahalbwertszeit lag zwischen 1 Tag und 5 Tagen mit einem durchschnittlichen Wert der  $AUC_{last}$  zwischen 15,7 und 39,1 ng\*Tag/ml.

Eine *in vitro* mikrosomale Metabolismus-Studie wurde unter Verwendung von aus Rindern, Schafen und Ziegen isolierten Lebermikrosomen durchgeführt. Diese Studie zeigte, dass die bei Rindern, Schafen und Ziegen beobachteten Unterschiede in der Pharmakokinetik nicht auf Unterschiede in der Geschwindigkeit oder dem Ausmaß des Metabolismus zurückzuführen sind, sondern auf eine vollständigere Absorption von Eprinomectin in Rindern hindeuten.

## Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 4.5 (Andere Warnhinweise).

Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann eine Ausscheidung von Eprinomectin in potenziell toxischen Mengen über einen Zeitraum von mehreren Wochen anhalten.

Die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen Eprinomectin-haltigen Fäzes können die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen. Eprinomectin ist sehr toxisch für Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol (E321)  
Propylenglycoldicaprylocaprat

### **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: siehe Verfalldatum

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Das Behältnis aufrecht lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

250 ml und 1 Liter HDPE-Flaschen  
2,5 und 5 Liter HDPE-Rucksackbehälter  
Versiegelte Folie und HDPE-Sicherheitsverpackung mit Polypropylen-Liner  
Schraubverschluss

250 ml- Flaschen mit 2 Dosieraufsätzen mit jeweils 25 ml (1 für Rinder, 1 für Schafe/Ziegen).  
1000 ml- Flaschen mit 2 Dosieraufsätzen (1 mit 60 ml für Rinder, 1 mit 25 ml für Schafe/Ziegen).

2,5 Liter Rucksackbehältnis mit Schlauchadapterkappe aus hochdichtem Polyethylen-Polypropylen-Copolymer.

5 Liter Rucksackbehältnis mit Schlauchadapterkappe aus hochdichtem Polyethylen-Polypropylen-Copolymer.

Eine Flasche oder ein Rucksackbehälter pro Faltschachtel.

Für die 2,5 und 5 Liter Rucksackbehältnisse wurde eine geeignete automatische Dosierpistole für die Anwendung entwickelt.

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**

Extrem gefährlich für Fische und Wasserorganismen. Teiche oder Wasserwege sollen mit dem Tierarzneimittel oder den aufgebrauchten Behältnissen nicht kontaminiert werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Z.Nr.: 838537

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

AT: Datum der Erstzulassung: 05.11.2018  
Datum der letzten Verlängerung: 18.07.2021

## **10. STAND DER INFORMATION**

AT: 07/2022

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.