FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprecis 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Eprinomectin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Butylhydroxytoluol (E321)	0,8 mg
Dimethylsulfoxid	
Glycerol-Formal	

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Ziege

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Rind:

	Adulte	*L4*	*Inhibierte L4*
Magen- und Darmrundwürmer			
Ostertagia ostertagi	●	●	●
Ostertagia lyrata	●		
Ostertagia spp.	●	●	
Cooperia oncophora	●	●	
Cooperia pectinata	●	●	
Cooperia surnabada	●	●	
Cooperia punctata	●	●	
Cooperia spp.	●	●	●
Haemonchus placei	●	●	
Trichostrongylus axei	●	●	

Trichostrongylus colubriformis	●	●	
Trichostrongylus spp.	●	●	
Bunostomun phlebotomum	●	●	
Nematodirus helvetianus	●	●	
Oesophagostomum radiatum	●	●	
Oesophagostomum spp.	●		
Trichuris spp.	●		
Lungenwürmer			
Dictyocaulus viviparus	●	●	

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 behandelte 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.

Schaf:
Gastrointestinale Rundwürmer (adulte)
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adulte)
Dictyocaulus filaria

Schafbremse (L1, L2, L3)
Oestrus ovis

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

Lungenwürmer (adulte)
Dictyocaulus filaria

Schafbremse (L1, L2, L3)
Oestrus ovis

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.
Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen und Kreuzungen, sowie bei Schildkröten tödlich sein.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht oral anwenden oder durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Rind, Schaf und Ziege
Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.
Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/einer Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde/der gesamten Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde/jede einzelne Gruppe sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten 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 Verwendung finden.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Falls das Risiko einer erneuten Infektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer wiederholten Anwendung eingeholt werden.

Rind
Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone 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.

Schaf und Ziege
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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei der Verabreichung müssen die üblichen aseptischen Vorgehensweisen für eine parenterale Injektion beachtet werden.
Das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann zu Sekundärreaktionen führen. Um Sekundärreaktionen durch das Absterben von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit und bevor die Larven diese Körperregionen erreichen, zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eprinomectin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel verursacht schwere Augenreizungen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen sofort mit Wasser ausspülen.
Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxisch wirken. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich 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 Hilfsstoff Glycerol-Formal 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Eprinomectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und 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 Arzneimitteln derselben anthelminthischen Substanzklasse) bei Rindern, Schafen und Ziegen verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem man behandelte Rinder, Schafe und Ziegen über zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern fernhält.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Schmerzen an der Injektionsstelle[2]

[1] mittel- bis hochgradig, bildet sich normalerweise innerhalb von 7 Tagen zurück, es kann jedoch eine Induration (Verhärtung) über mehr als 21 Tage persistieren.
[2] gering- bis mittelgradig, Diese Reaktion geht ohne weitere Behandlung zurück und beeinträchtigt weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Schaf und Ziege:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Unmittelbare Schmerzen bei der Injektion[2]

[1] leicht- bis mittelgradig, bildet sich normalerweise innerhalb von 16 bis 18 Tagen zurück.
[2] zeigt sich durch Kopfbewegungen und Unbehagen (nur bei Schafen von Bedeutung).

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

Schaf und Ziege:
Die Verträglichkeit von Eprinomectin während der Trächtigkeit bei Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei diesen Tierarten sollte nur nach der Nutzen-/Risikoanalyse durch den verantwortlichen Tierarzt durchgeführt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.
Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.
Bei Ziegen sollte das Volumen 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.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Rind, Schaf:

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 63 Tage
Milch: Null Stunden

Schafe:
Essbare Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

Ziegen:
Essbare Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QP54AA04

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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 subkutaner Applikation nach 33,6 Stunden erreicht. Der durchschnittliche Wert der Fläche unter der Kurve (AUC) über einen Zeitraum von 7 Tagen beträgt nach Injektion der Dosis 73,3 µg*Tag/l.
In nicht-laktierenden Schafen wurde die maximale mittlere Plasmakonzentration von 11,3 µg/l nach Applikation der Dosis nach 26,7 Stunden erreicht. Der durchschnittliche Wert der Fläche unter der Kurve (AUC) über einen Zeitraum von 7 Tagen beträgt nach Behandlung 42,5 µg*Tag/l.

Bei Ziegen wurde die maximale mittlere Plasmakonzentration von 20,7 µg/l nach 36 Stunden nach Verabreichung erreicht. Der durchschnittliche Wert der Fläche unter der Kurve (AUC) über einen Zeitraum von 7 Tagen beträgt 66,8 µg*Tag/l.

Verteilung
Es besteht eine lineare Beziehung zwischen der applizierten Dosis und der Plasmakonzentration innerhalb des therapeutischen Dosierungsbereichs 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 eliminiert.
Bei Ziegen wird Eprinomectin mit einer Halbwertszeit von 91 Stunden eliminiert.

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 die Dungfauna und Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene, mehrschichtige Plastikflaschen (Polypropylen/Ethylenvinylalkohol/Polypropylen) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen und Flip-off Kapselscheiben aus Plastik in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:
50 ml Flasche
100 ml Flasche
250 ml Flasche
500 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AT: Ceva Santé Animale
10. av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402706.00.00
AT: Z.Nr.: 836330

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 04.06.2015
AT: Datum der Erstzulassung: 08.07.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprecis 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 20 mg Eprinomectin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Ziege

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
<u>Rinder:</u>
Essbares Gewebe: 63 Tage
Milch: Null Stunden

<u>Schafe:</u>
Essbares Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

<u>Ziegen:</u>
Essbares Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen, bis __/__/__

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR EBHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 402706.00.00

AT: Z.Nr.: 836330

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett 100 ml Flasche
Etikett 250 ml Flasche
Etikett 500 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprecis 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 20 mg Eprinomectin.

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Ziege

4. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rinder:
Essbares Gewebe: 63 Tage
Milch: Null Stunden

Schafe:
Essbares Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

Ziegen:
Essbares Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen, bis __/__/__

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprecis

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eprinomectin 20 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen bis __/__/__

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eprecis 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Eprinomectin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E321) 0,8 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Ziege

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Rind:

	Adulte	**L4 (4. Larvenstadien)**	**Inhibierte L4**
Magen- und Darmrundwürmer			
Ostertagia ostertagi	●	●	●
Ostertagia lyrata	●		
Ostertagia spp.	●	●	
Cooperia oncophora	●	●	
Cooperia pectinata	●	●	
Cooperia surnabada	●	●	
Cooperia punctata	●	●	
Cooperia spp.	●	●	●
Haemonchus placei	●	●	
Trichostrongylus axei	●	●	
Trichostrongylus colubriformis	●	●	
Trichostrongylus spp.	●	●	
Bunostomum phlebotomum	●	●	
Nematodirus helvetianus	●	●	
Oesophagostomum radiatum	●	●	
Oesophagostomum spp.	●		

Trichuris spp.	●		
Lungenwürmer			
Dictyocaulus viviparus	●	●	

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 behandelte 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.

Schaf**:**
Gastrointestinale Rundwürmer (adulte):
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Nematodirus battus, Cooperia curticei, Chabertia ovina, Oesophagostomum venulosum.
Lungenwürmer (adulte): *Dictyocaulus filaria*
Schafbremse (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

Ziege:
Gastrointestinale Rundwürmer (adulte):
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Nematodirus battus, Cooperia curticei, Oesophagostomum venulosum.
Lungenwürmer (adulte): *Dictyocaulus filaria*
Schafbremse (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.
Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen und Kreuzungen, sowie bei Schildkröten tödlich sein.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht oral anwenden oder durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Rind, Schaf und Ziege

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.
Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/einer Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses

Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde/der gesamten Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde/jede einzelne Gruppe sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten 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 Verwendung finden.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Falls das Risiko einer erneuten Infektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer wiederholten Anwendung eingeholt werden.

Rind
Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone 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.

Schaf und Ziege
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Verabreichung müssen die üblichen aseptischen Vorgehensweisen für eine parenterale Injektion beachtet werden.
Das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann zu Sekundärreaktionen führen. Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit und bevor die Larven diese Körperregionen erreichen, zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eprinomectin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel verursacht schwere Augenreizungen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen sofort mit Wasser ausspülen.
Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxisch wirken. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich 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 Hilfsstoff Glycerol-Formal 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Eprinomectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und 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 Arzneimitteln derselben anthelminthischen Substanzklasse) bei Rindern, Schafen und Ziegen verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem man behandelte Rinder, Schafe und Ziegen über zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern fernhält.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Schaf und Ziege:
Die Verträglichkeit von Eprinomectin während der Trächtigkeit bei Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei diesen Tierarten sollte nur nach der Nutzen-/Risikoanalyse durch den verantwortlichen Tierarzt durchgeführt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Rind, Schaf:
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.

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Schmerzen an der Injektionsstelle[2]

[1] mittel- bis hochgradig, bildet sich normalerweise innerhalb von 7 Tagen zurück, es kann jedoch eine Induration (Verhärtung) über mehr als 21 Tage persistieren.
[2] gering- bis mittelgradig, Diese Reaktion geht ohne weitere Behandlung zurück und beeinträchtigt weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Schaf und Ziege:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Unmittelbare Schmerzen bei der Injektion[2]

[1] leicht- bis mittelgradig, bildet sich normalerweise innerhalb von 16 bis 18 Tagen zurück.
[2] zeigt sich durch Kopfbewegungen und Unbehagen (nur bei Schafen von Bedeutung)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT/Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.
Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Bei Ziegen sollte das Volumen 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.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.
Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 63 Tage
Milch: Null Stunden

Schafe:
Essbare Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

Ziegen:
Essbare Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder Etikett nach "Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 402706.00.00
AT: Z.Nr.: 836330

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne
Frankreich

Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

17. Weitere Informationen

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.
Der von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen eprinomectinhaltigen Faezes kann die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.
Eprinomectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.