

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eprizero 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (zur Fleischproduktion und zur Milchproduktion)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit folgenden Parasiten:

Behandlung

Magen-Darm-Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien):

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (Adulte)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhierte Stadien)

Cooperia spp. (einschließlich inhierte Stadien)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (Adulte)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (Adulte)

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien):

Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Räudemilben:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse und Haarlinge:

Damalinia (Bovicola) bovis (Haarling)

Linognathus vituli (Laus)

Haematopinus eurysternus (Laus)

Solenopotes capillatus (Laus)

Kleine Weidestechfliege:

Haematobia irritans

Wirkungsdauer gegen Reinfektion:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel den erneuten Befall mit:

<u>Parasit*</u>	<u>Wirkungsdauer</u>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	bis zu 28 Tagen
<i>Ostertagia</i> spp.	bis zu 28 Tagen
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	bis zu 28 Tagen
<i>Cooperia</i> spp.	bis zu 21 Tagen
<i>Trichostrongylus</i> spp.	bis zu 21 Tagen
<i>Haemonchus placei</i>	bis zu 14 Tagen
<i>Nematodirus helvetianus</i>	bis zu 14 Tagen

*Die folgenden Parasitenspezies sind in der entsprechenden Art inbegriffen: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Mastrindern und Milchkühen, einschließlich laktierender Milchkühe, bestimmt.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

Nicht oral oder als Injektion anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Sofern ein Risiko für eine Neuinfektion der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Häufige und wiederholte Behandlung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, eine nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosierhilfe (sofern eine solche verwendet wird).

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen anhand geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegen einen bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches 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 (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Obwohl die Anzahl von Milben, Läusen und Haarlingen nach der Behandlung sehr rasch zurückgeht, kann es aufgrund der Ernährungsweise der verschiedenen Parasiten einige Wochen bis zu ihrer vollständigen Eradikation dauern.

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

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Zur Vermeidung von unerwünschten Reaktionen durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen anzuwenden und nicht während des Aufenthalts der Larven in diesen Körperregionen. Regen zu einem beliebigen Zeitpunkt vor oder nach der Behandlung beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sind während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Stiefeln und einem wasserdichten Mantel, tragen.

Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor dem erneuten Tragen gewaschen werden.

Bei versehentlicher Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme giftig sein.

Vermeiden Sie daher eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten.

Einatmen der Dämpfe des Tierarzneimittels kann Reizungen verursachen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist hochgiftig für Dungfauna und Wasserorganismen und kann in Sedimenten akkumulieren.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und Anthelminthika derselben Substanzklasse) bei Rindern verringert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für zwei bis vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht bei anderen Tierarten anwenden; Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Mischlingen, sowie bei Schildkröten zum Tod führen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Milchrindern in allen Laktationsstadien angewendet werden.

In Studien, die mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht durchgeführt wurden, wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Bei erwachsenen Rindern wurde nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) leichter Haarausfall beobachtet. Andere Zeichen von Toxizität wurden nicht festgestellt. Ein Antidot ist nicht bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind (zur Fleischproduktion und zur Milchproduktion):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lokale Reaktionen (z.B. Haarausfall)
--	--------------------------------------

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Zum Übergießen.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht (KGW), dies entspricht 1ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW, dies entspricht einer Dosis von.

Das Tierarzneimittel sollte in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen werden.

Sofern ein Risiko für eine Neuinfektion der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe (Messbecher, Dosierspritze) überprüft werden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Alle Tiere einer Gruppe sollten zur gleichen Zeit behandelt werden.

10. Wartezeiten

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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.

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

Z.Nr.: 8-01161

250-ml- und 1-l-Behälter und 1-l-, 2,5-l- und 5-l-Rucksäcke.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

H18 W620

Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
BT35 6JP
Newry
Co. Down
Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
H18 W620
Monaghan
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Str. 3
AT-4600 Wels
Österreich
+43 7242 28333
E-Mail: office@prozoon.at

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
