

BD/2021/REG NL 117689/zaak 774151

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd te Co. Galway d.d. 14 november 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zeppripour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117689**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zeppripour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117689**, van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd te Co. Galway, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Zeppripour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien**, **REG NL 117689** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Zeppripour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien**, **REG NL 117689** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 117689/zaak 774151

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 117689/zaak 774151

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 08 februari 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zeppripour 5 mg/ml Pour-On oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5 mg

Hulpstof:

Butylhydroxytolueen (E321) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

Heldere oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Rund (vleesrunderen en melkkoeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Behandeling van infestaties met de volgende interne en externe parasieten gevoelig voor eprinomectine:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen exemplaren en larven in het vierde stadium)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (alleen volwassen exemplaren)

Ostertagia ostertagi (met inbegrip van geïnhibeerde L4)

Cooperia spp. (met inbegrip van geïnhibeerde L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (alleen volwassen exemplaren)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (alleen volwassen exemplaren)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (volwassen exemplaren en L4)

Horzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Schurftmijten

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen

Damalinia (Bovicola) bovis (bijtende luizen)

Linognathus vituli (zuigende luizen)

Haematopinus eurysternus (zuigende luizen)

Solenopotes capillatus (zuigende luizen)

Hoornvliegen

Haematobia irritans

Preventie van herinfestaties:

Het diergeneesmiddel beschermt de dieren tegen herinfestaties met:

- *Nematodirus helvetianus* gedurende 14 dagen.
- *Trichostrongylus axei* en *Haemonchus placei* gedurende 21 dagen.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*
- Oesophagostomum radiatum* en *Ostertagia ostertagi* gedurende 28 dagen.

4.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor topicale toediening bij vlees- en melkkoeien, met inbegrip van lacterende melkkoeien.

Niet gebruiken bij andere diersoorten. Niet oraal of via injectie toedienen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd in de EU. Echter, resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij parasieten bij runderen is gerapporteerd in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en op aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Als er een risico op herinfectie is, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de behoefte aan en de frequentie van herhaalde toediening.

Voor optimale resultaten moet het diergeneesmiddel deel uitmaken van een programma ter behandeling tegen zowel interne als externe parasieten bij runderen dat gebaseerd is op de epidemiologie van deze parasieten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Voor effectief gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op zones van de ruglijn die bedekt zijn met modder of mest.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden aangebracht op gezonde huid.

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectinen kunnen fatale reacties veroorzaken bij honden, vooral bij collies, Oud-Engelse schaaaphonden en daaraan verwante rassen of kruisingen, maar ook bij land- en zeeschildpadden.

Om bijwerkingen, te wijten aan de dood van horzellarven in de slokdarm of wervelkolom te vermijden, is het aanbevolen om het diergeneesmiddel na afloop van de horzelvliegactiviteit toe te dienen en voordat de larven hun rustplaatsen in het lichaam bereiken: raadpleeg een dierenarts voor het juiste tijdstip van behandelen.

Neerslag, op ieder moment vóór of na de behandeling, zal geen invloed hebben op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen, en kan overgevoeligheid veroorzaken.

Direct contact met de huid of ogen vermijden.

Rubberen handschoenen en beschermende kleding dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Indien accidenteel huidcontact optreedt, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met water en zeep.

Bij accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk spoelen met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Eventuele gecontamineerde kleding zo snel mogelijk verwijderen en wassen alvorens hergebruik. In geval van inslikken, de mond uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, het is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten. Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden gereduceerd door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en middelen van dezelfde anthelmintische

klasse) bij runderen te vermijden. Het risico voor aquatische ecosystemen zal verder gereduceerd worden door behandelde runderen tot drie weken na de behandeling uit de buurt van waterlopen te houden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Jeuk en alopecia zijn waargenomen in zeer zeldzame gevallen na gebruik van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten als gevolg van het gebruik van eprinomectine aan therapeutische doses.

De veiligheid van eprinomectine bij runderen is vastgesteld voor gebruik tijdens de dracht en de lactatie en bij reproductieve stieren.

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt, evenals bij reproductieve stieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien eprinomectine sterk bindt aan plasma-eiwitten moet hiermee rekening gehouden worden indien het wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Pour-on gebruik.

Uitsluitend voor topicale toediening bij een dosis van 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht. Dien het diergeneesmiddel toe in een smalle strook die zich uitstrekt langs de ruglijn van de schoft tot de staart.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Alle dieren van dezelfde kudde moeten tegelijkertijd behandeld worden.

Wijze van toediening:

Voor de verpakking van 1L:

De fles is voorzien van een geïntegreerd doseersysteem en heeft twee openingen. Eén opening is verbonden met de basis van de fles en de andere met de verdeelkamer (doseersysteem). Schroef de verzegelde dop los en verwijder de zegel van de verdeelkamer (geïntegreerd doseersysteem voor doses

van 5 ml tot 25 ml). Knijp in de fles om de verdeelkamer te vullen met de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel.

Voor de verpakkingen van 2,5 L, 3 L en 5 L:

Te gebruiken met een geschikt doseersysteem zoals een doseerpistool en (een) ventioldop Schroef de polypropyleendop los. Volg de instructies van de fabrikant van het pistool voor het aanpassen van de dosis en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool en de ventioldop. Na gebruik moeten de ventioldoppen verwijderd worden en vervangen door de polypropyleendop.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen tekenen van toxiciteit traden op bij behandeling van 8 weken oude kalveren met tot 5 x de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) 3 keer toegediend met intervallen van 7 dagen.

Mydriasis van voorbijgaande aard werd aangetoond bij één kalf dat 10x de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht) kreeg tijdens het tolerantieonderzoek. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er is geen antidotum vastgesteld.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk : Nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: endectociden, macrocyclische lactonen, avermectinen

ATCvet-code: QP54AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen van de endectociden.

Verbindingen van deze klasse binden zich selectief en met hoge affiniteit aan glutamaat-gereguleerde chloride-ionenkanalen die bij ongewervelde dieren in de zenuw- en spiercellen voorkomen. Dit veroorzaakt een toename van de permeabiliteit van het celmembraan voor de chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- en spiercellen, wat uiteindelijk leidt tot de verlamming en de dood van de parasiet. Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand-gereguleerde chloridekanalen, zoals die gereguleerd door de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gereguleerde chloridekanalen hebben; dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit voor andere ligand-gereguleerde chloridekanalen hebben en dat deze de bloed-hersenbarrière niet snel passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolisme

De biobeschikbaarheid van topicaal toegediend eprinomectine bij runderen is ongeveer 30%, waarbij de meeste absorptie ongeveer 10 dagen na de behandeling optreedt. Bij runderen wordt eprinomectine,

na topicale toediening, niet uitgebreid gemetaboliseerd. Het meest voorkomende residu is in alle biologische matrices de B1a-component van eprinomectine.

De bijdrage van eprinomectine B1a aan het totale radioactieve residugehalte bleef vrij constant tussen 7 dagen en 28 dagen na de behandeling - bijvoorbeeld tussen 84% en 90% in de lever, het voorgestelde belangrijkste doelweefsel.

Maximale plasmaconcentratie

Bij vleesrunderen die topicaal werden behandeld met radioactief gelabeld eprinomectine aan de aanbevolen dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht was er geen duidelijke piek in de curve van de plasmaradioactiviteit versus tijd, maar verscheen er een breed plateau tussen dag 9 en 14 na toediening. De hoogste concentraties van eprinomectine B1 lagen tussen 7,33 en 19,74 ng/ml.

Bij lacterende melkkoeien die topicaal werden behandeld met 0,75 mg radioactief gelabeld eprinomectine/kg lichaamsgewicht vertoonden sommige dieren een duidelijke piek in de plasmaradioactiviteit, terwijl andere een breed plateau vertoonden. De piekniveaus van eprinomectine B1a lagen tussen 42,7 en 134,4 ng/ml. De hoogste niveaus van plasmaradioactiviteit traden op tussen dag 1 en 7 na de toediening.

Excretie

De faeces was de belangrijkste eliminatieroute van het diergeneesmiddel bij vleesrunderen en melkkoeien.

Bij vleesrunderen werden de faeces en urine verzameld van 2 stieren; de hoeveelheid uitgescheiden diergeneesmiddel tot 28 dagen na toediening werd bepaald met 15-17% in de faeces en 0,25% in de urine als resultaat. Bij 3 dieren, die 28 dagen na toediening werden geslacht, werd 53 - 56% van de dosis aangetoond op de toedieningsplaats op de huid.

5.3 Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen kan eprinomectine een negatieve invloed hebben op organismen waarvoor het diergeneesmiddel niet bedoeld is. Gedurende een periode van enkele weken na de behandeling kan de uitscheiding plaatsvinden van potentieel toxische niveaus van eprinomectine. Feces die eprinomectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden, kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Eprinomectine is zeer giftig voor waterorganismen. Het is persistent in de bodem en het kan zich ophopen in sedimenten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycoldicaprylocapraat
Butylhydroxytolueen (E321)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor 'Squeeze pour'-verpakkingen (1L):
Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Voor 'Flexi' verpakkingen (2,5 L, 3 L en 5L):
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE verpakking met een verzegelde schroefdop van polypropyleen bestaande uit:
1L 'Squeeze pour'-verpakkingen.
2,5L, 3L en 5L 'Flexi'-verpakkingen.
Verpakkingsgroottes 1L, 2,5L, 3L en 5 L.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel is extreem gevaarlijk voor vissen en waterorganismen.
Verontreinig geen meren of rivieren met het diergeneesmiddel of met gebruikte verpakkingen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117689

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 januari 2017.
Datum van laatste verlenging: 15 mei 2020.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08 februari 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zeppripour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien.
Eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Heldere pour-on oplossing

Per ml:
Eprinomectine 5 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 10mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 Liter, 2,5 Liter, 3 Liter, en 5 Liter.

5. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (vleesrunderen en melkkoeien)

6. INDICATIE(S)

Behandeling van infestaties met de volgende interne en externe parasieten gevoelig voor eprinomectine:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen exemplaren en larven in het vierde stadium)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (alleen volwassen exemplaren)

Ostertagia ostertagi (met inbegrip van geïnhibeerde L4)

Cooperia spp. (met inbegrip van geïnhibeerde L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (alleen volwassen exemplaren)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (alleen volwassen exemplaren)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (volwassen exemplaren en L4)

Horzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Schurftmijten

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen

Damalinia (Bovicola) bovis (bijtende luizen)
Linognathus vituli (zuigende luizen)
Haematopinus eurysternus (zuigende luizen)
Solenopotes capillatus (zuigende luizen)

Hoornvliegen

Haematobia irritans

Preventie van herinfestaties:

Het diergeneesmiddel beschermt de dieren tegen herinfestaties met:

- *Nematodirus helvetianus* gedurende 14 dagen.
- *Trichostrongylus axei* en *Haemonchus placei* gedurende 21 dagen.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*
Oesophagostomum radiatum en *Ostertagia ostertagi* gedurende 28 dagen.

Goedgekeurd voor gebruik bij melkvee.

Behandeling van rondwormen, longwormen, horzels, schurftmijten, luizen, hoornvliegen

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Pour-on gebruik.

Uitsluitend voor topicaal toediening bij een dosis van 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht. Dien het diergeneesmiddel toe in een smalle strook die zich uitstrekt langs de ruglijn van de schoft tot de staart.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Alle dieren van dezelfde kudde moeten tegelijkertijd behandeld worden.

LG (kg)	Volume dosis (ml)	Aantal dosissen per verpakking van 1L	Aantal dosissen per verpakking van 2,5L	Aantal dosissen per verpakking van 3L	Aantal dosissen per verpakking van 5L
Tot 100	10	100	250	300	500
101 tot 150	15	66	166	198	333
151 tot 200	20	50	125	150	250
201 tot 250	25	40	100	120	200
251 tot 300	30	33	83	100	166

Meer dan 300 kg lichaamsgewicht, dien 5ml per 50 kg lichaamsgewicht toe.

Wijze van toediening:

Voor de verpakking van 1L:

De fles is voorzien van een geïntegreerd doseersysteem en heeft twee openingen. Eén opening is verbonden met de basis van de fles en de andere met de verdeelkamer (doseersysteem). Schroef de verzegelde dop los en verwijder de zegel van de verdeelkamer (geïntegreerd doseersysteem voor doses van 5 ml tot 25 ml). Knijp in de fles om de verdeelkamer te vullen met de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel.

Voor de verpakkingen van 2,5 L, 3 L en 5 L:

Te gebruiken met een geschikt doseersysteem zoals een doseerpistool en (een) ventieldop. Schroef de polypropyleendop los. Volg de instructies van de fabrikant van het pistool voor het aanpassen van de dosis en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool en de ventieldop. Na gebruik moeten de ventieldoppen verwijderd worden en vervangen door de polypropyleendop.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval : 15 dagen

Melk : Nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Voor effectief gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op zones van de ruglijn die bedekt zijn met modder of mest.
- Het diergeneesmiddel mag alleen worden aangebracht op gezonde huid.
- Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectinen kunnen fatale reacties veroorzaken bij honden, vooral bij collies, Oud-Engelse schaaaphonden en daaraan verwante rassen of kruisingen, maar ook bij land- en zeeschildpadden.

Om bijwerkingen te wijten aan de dood van horzellarven in de slokdarm of wervelkolom te vermijden, is het aanbevolen om het diergeneesmiddel na afloop van de horzelvliegactiviteit toe te dienen en voordat de larven hun rustplaatsen in het lichaam bereiken: raadpleeg een dierenarts voor het juiste tijdstip van behandelen.

Neerslag, op ieder moment vóór of na de behandeling, zal geen invloed hebben op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen, en kan overgevoeligheid veroorzaken.

Direct contact met de huid of ogen vermijden.

Rubberen handschoenen en beschermende kleding dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Indien accidenteel huidcontact optreedt, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met water en zeep.

Bij accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk spoelen met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Eventuele gecontamineerde kleding zo snel mogelijk verwijderen en wassen alvorens hergebruik. In geval van inslikken, de mond uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd in de EU. Echter, resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij parasieten bij runderen is gerapporteerd in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en op aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Als er een risico op herinfectie is, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de behoefte aan en de frequentie van herhaalde toediening.

Voor optimale resultaten moet het diergeneesmiddel deel uitmaken van een programma behandeling tegen zowel interne als externe parasieten bij runderen dat gebaseerd is op de epidemiologie van ieder van deze parasieten.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten als gevolg van het gebruik van eprinomectine aan therapeutische doses. De veiligheid van eprinomectine bij runderen werd vastgesteld voor gebruik tijdens de dracht en de lactatie en bij reproductieve stieren.

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt, evenals bij reproductieve stieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien eprinomectine sterk bindt aan plasma-eiwitten moet hiermee rekening gehouden worden indien het wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Geen tekenen van toxiciteit traden op bij behandeling van 8 weken oude kalveren met tot 5 x de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) 3 keer toegediend met intervallen van 7 dagen.

Mydriasis van voorbijgaande aard werd aangetoond bij één kalf dat 10x de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht) kreeg tijdens het tolerantieonderzoek. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er is geen antidotum vastgesteld.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, het is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten. Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden gereduceerd door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en middelen van dezelfde anthelmintische klasse) bij runderen te vermijden. Het risico voor aquatische ecosystemen zal verder gereduceerd worden door behandelde runderen tot drie weken na de behandeling uit de buurt van waterlopen te houden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Voor 'Squeeze pour'-verpakkingen (1L):

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voor 'Flexi' verpakkingen (2,5 L, 3 L en 5L): Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Na openen tot uiterlijk 6 maanden gebruiken.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen meren of rivieren met het diergeneesmiddel of met gebruikte verpakkingen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117689

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Zeppripour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien.****GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zeppripour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien.
Eprinomectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:
Eprinomectine 5 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 10 mg

Heldere pour-on oplossing

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infestaties met de volgende interne en externe parasieten gevoelig voor eprinomectine:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen exemplaren en larven in het vierde stadium)

Ostertagia spp.
Ostertagia lyrata (alleen volwassen exemplaren)
Ostertagia ostertagi (met inbegrip van geïnhibeerde L4)
Cooperia spp. (met inbegrip van geïnhibeerde L4)
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata
Cooperia punctata
Cooperia surnabada
Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (alleen volwassen exemplaren)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (alleen volwassen exemplaren)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (volwassen exemplaren en L4)

Horzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Schurftmijten

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen

Damalinia (Bovicola) bovis (bijtende luizen)

Linognathus vituli (zuigende luizen)

Haematopinus eurysternus (zuigende luizen)

Solenopotes capillatus (zuigende luizen)

Hoornvliegen

Haematobia irritans

Preventie van herinfestaties:

Het diergeneesmiddel beschermt de dieren tegen herinfestaties met:

- *Nematodirus helvetianus* gedurende 14 dagen.

- *Trichostrongylus axei* en *Haemonchus placei* gedurende 21 dagen.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*

Oesophagostomum radiatum en *Ostertagia ostertagi* gedurende 28 dagen

Voor optimale resultaten moet het diergeneesmiddel deel uitmaken van een programma behandeling tegen zowel interne als externe parasieten bij runderen dat gebaseerd is op de epidemiologie van ieder van deze parasieten.

Goedgekeurd voor gebruik bij melkvee.

Behandeling van rondwormen, longwormen, horzels, schurftmijten, luizen, hoornvliegen

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectinen kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldieren. Gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk collies, Oud-Engelse schaareshonden en daaraan verwante rassen of kruisingen, maar ook bij land- en zeeschildpadden. Niet oraal of via injectie toedienen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Jeuk en alopecia zijn waargenomen in zeer zeldzame gevallen na gebruik van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (vleesrunderen en melkkoeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Pour-on gebruik.

Uitsluitend voor topicale toediening bij een dosis van 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht. Dien het diergeneesmiddel toe in een smalle strook die zich uitstrekt langs de ruglijn van de schoft tot de staart.

Alle dieren van dezelfde kudde moeten tegelijkertijd behandeld worden.

LG (kg)	Volume dosis (ml)	Aantal dosissen per verpakking van 1L	Aantal dosissen per verpakking van 2,5L	Aantal dosissen per verpakking van 3L	Aantal dosissen per verpakking van 5L
Tot 100	10	100	250	300	500
101 tot 150	15	66	166	198	333
151 tot 200	20	50	125	150	250
201 tot 250	25	40	100	120	200
251 tot 300	30	33	83	100	166

Meer dan 300 kg lichaamsgewicht, dien 5 ml per 50 kg lichaamsgewicht toe.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel dient met een geschikt doseertoestel gebruikt te worden.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk : Nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Na openen tot uiterlijk 6 maanden gebruiken.

Voor 'Squeeze pour'-verpakkingen (1L):

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Voor 'Flexi' verpakkingen (2,5 L, 3 L en 5L):

Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Voor effectief gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op zones van de ruglijn die bedekt zijn met modder of mest.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden aangebracht op gezonde huid.

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectinen kunnen fatale reacties veroorzaken bij honden, vooral bij collies, Oud-Engelse schaareshonden en daaraan verwante rassen of kruisingen, maar ook bij land- en zeeschildpadden.

Om bijwerkingen te wijten aan de dood van horzellarven in de slokdarm of wervelkolom te vermijden, is het aanbevolen om het diergeneesmiddel na afloop van de horzelvelegactiviteit toe te dienen en voordat de larven hun rustplaatsen in het lichaam bereiken: raadpleeg een dierenarts voor het juiste tijdstip van behandelen.

Neerslag, op ieder moment vóór of na de behandeling, zal geen invloed hebben op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen, en kan overgevoeligheid veroorzaken.

Direct contact met de huid of ogen vermijden.

Rubberen handschoenen en beschermende kleding dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Indien accidenteel huidcontact optreedt, het getroffen gebied onmiddellijk wassen met water en zeep.

Bij accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk uitspoelen met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Eventuele gecontamineerde kleding zo snel mogelijk verwijderen en wassen alvorens hergebruik. In geval van inslikken, de mond uitspoelen met water en medische hulp inroepen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd in de EU. Echter, resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij parasieten bij runderen is gerapporteerd in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en op aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Als er een risico op herinfestatie is, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen met betrekking tot de behoefte aan en de frequentie van herhaalde toediening.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten als gevolg van het gebruik van eprinomectine aan therapeutische doses.

De veiligheid van eprinomectine bij runderen is vastgesteld voor gebruik tijdens de dracht en de lactatie en bij reproductieve stieren.

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt, evenals bij reproductieve stieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aangezien eprinomectine sterk bindt aan plasma-eiwitten, moet hiermee rekening worden gehouden indien het wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen tekenen van toxiciteit traden op bij behandeling van 8 weken oude kalveren met tot 5 x de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) 3 keer toegediend met intervallen van 7 dagen.

Mydriasis van voorbijgaande aard werd aangetoond bij één kalf dat 10x de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht) kreeg tijdens het tolerantieonderzoek. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er is geen antidotum vastgesteld.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, het is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten. Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden gereduceerd door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en middelen van dezelfde

anthelmintische klasse) bij runderen te vermijden. Het risico voor aquatische ecosystemen zal verder gereduceerd worden door behandelde runderen tot drie weken na de behandeling uit de buurt van in waterlopen te houden.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

Verontreinig geen meren of rivieren met het diergeneesmiddel of met gebruikte verpakkingen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

08 februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Lot:

EXP:

REG NL 117689

KANALISATIE

URA

1L, 2.5L, 3L en 5L.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.