

GEBRAUCHSINFORMATION**Eprinex Multi 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder, Schafe und Ziegen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zum Übergießen.

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung des Befalls mit den folgenden gegenüber Eprinomectin-empfindlichen Parasiten.

RinderGastrointestinale Rundwürmer:

Inhibierte L4 und L4 Larven, adulte Formen von *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp..

L4 Larven und adulte Formen von *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Adulte Formen von *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp..

Lungenwurm:

L4 und adulte Formen von *Dictyocaulus viviparus*.

Dasselfliegen:

Parasitische Stadien von *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Räudemilben:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var. bovis*.

Läuse:

Linognathus vituli, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Weidestechfliege:

Haematobia irritans.

Anhaltende Wirkungsdauer: Das Tierarzneimittel schützt vor erneutem Befall für bis zu:

- 28 Tage von *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*., *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*
- 21 Tage von *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 Tage von *Nematodirus helvetianus*.

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

T. 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

T. 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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Mast- und Milchrinder), Schafe und Ziegen.

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

Zum Übergießen. Nur zur einmaligen Anwendung.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

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 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.

Während der Verabreichung des Tierarzneimittels auf der Rückenlinie bei Schafen und Ziegen schieben Sie das Schafvlies und führen Sie die Applikatordüse oder Öffnung des Dosieraufsatzes auf die Haut.

Zwei Dosierungssysteme sind erhältlich:

Flaschen mit 250 ml und 1000 ml mit Dosieraufsatz:

- Befestigen Sie den Dosieraufsatz auf die 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 die Flasche befestigt gelagert werden. Entfernen Sie den Dosieraufsatz nach jeder Anwendung und ersetzen Sie ihn durch die Flaschenkappe.

2,5 und 5 Liter Rucksackbehälter wurden mit einer geeigneten automatischen Dosierpistole für die Anwendung entwickelt.

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.

10. 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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Das Behältnis aufrecht lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel, nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: siehe Verfalldatum.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Um eine Kreuzkontamination von Eprinomectin einzugrenzen, sollten die behandelten Tiere möglichst von den 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 Haltungs- 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 wurde über keine Resistenz 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautareale appliziert werden.

Um sekundäre Reaktionen durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im 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 einem erneuten 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 des Tierarzneimittels 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 Anthelmintika-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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 Schafe und Ziegen wurde nicht getestet. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Das Tierarzneimittel ist in 4 Packungsgrößen erhältlich: 250 ml, und 1 Liter Flaschen aus hochdichtem Polyethylen und 2,5 Liter und 5 Liter Rucksackbehälter aus hochdichtem Polyethylen.

Eine Flasche oder ein Rucksackbehälter pro Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

BE-V535697

Verschreibungspflichtig.