

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Eprinomectin 5 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)	0,1 mg
Propylenglycoldicaprylocaprat	
All-rac-alpha-Tocopherol (E307)	

Farblose oder hellgelbe, ölige Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (zur Milchproduktion und zur Fleischproduktion), Schaf, Ziege.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Befalls mit folgenden Parasiten:

Rind:

PARASIT	Adulte	L4	Inhibierte L4
Magen-Darm-Rundwürmer:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	

<i>T. axei</i>	◆	◆
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
<i>Trichuris</i> spp.	◆	
<hr/>		
Lungenwurm:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆
<hr/>		

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse/Haarlinge:

Damalinea bovis (Haarling)
Linognathus vituli (Laus)
Haematopinus eurysternus (Laus)
Solenopotes capillatus (Laus)

Fliegen:

Haematobia irritans (kleine Weidestechfliege)

ANHALTENDE WIRKUNGSDAUER

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen erneuten Befall durch:

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

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel Teil eines Programms zur Bekämpfung von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern sein, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert.

Schaf:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte Stadien):

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Lungenwurm (adulte Stadien):

Dictyocaulus filaria

Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Ziege:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte Stadien):

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

Lungenwurm (adulte Stadien):

Dictyocaulus filaria

Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Dasselfliegen (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel Teil eines Programms zur Bekämpfung von Endo- und Ektoparasiten bei Schafen und Ziegen sein, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs (Bobtails) und verwandten Rassen und Kreuzungen, sowie bei Wasser- und Landschildkröten zum Tod führen.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Zur wirksamen Anwendung sollte das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die mit Schlamm oder Mist bedeckt sind.

Bei Rindern hat sich gezeigt, dass Niederschläge vor, während oder nach der Anwendung des Tierarzneimittels keinen Einfluss auf dessen Wirksamkeit haben. Es wurde ebenfalls nachgewiesen, dass die Länge des Fells keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hat. Bei Schafen und Ziegen wurden die Auswirkungen von Regen und Felllänge auf die Wirksamkeit nicht untersucht.

Um die gegenseitige Übertragung von Eprinomectin zu begrenzen, können behandelte Tiere von unbehandelten Tieren getrennt werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu einer Überschreitung der Rückstandsgrenzwerte bei unbehandelten Tieren und zur Entwicklung einer Resistenz gegen Eprinomectin führen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung für die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten 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 ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde 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 sollte der behandelnde Tierarzt um Empfehlung gebeten werden.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen. Wenn die Ergebnisse des/der Tests stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einer anderen Wirkungsart verwendet werden. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Bislang wurde bei Rindern keine Resistenz gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Lacton) festgestellt, während bei Ziegen und Schafen innerhalb der EU Resistenzen gegen Eprinomectin gemeldet wurden. Allerdings wurde bei Nematoden-Populationen bei Rindern, Schafen und Ziegen innerhalb der EU eine Resistenz gegen andere makrozyklische Lactone festgestellt, die möglicherweise mit einer Seitenresistenz gegen Eprinomectin einhergeht. Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Während die Anzahl der Milben und Läuse nach der Behandlung schnell abnimmt, kann es aufgrund der Ernährungsgewohnheiten einiger Milben in manchen Fällen mehrere Wochen dauern, bis diese vollständig eliminiert sind.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel darf nur auf gesunder Haut angewendet werden.

Um sekundäre Reaktionen aufgrund des Absterbens von *Hypoderma*-Larven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Aktivitätsphase der Dasselfliegen und bevor die Larven ihre Ruheplätze erreichen, zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eprinomectin, Butylhydroxytoluol oder Propylenglykoldicaprylocaprat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eprinomectin kann in die Muttermilch übergehen. Stillende Frauen sollten daher besonders vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

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

Falls Kleidung kontaminiert wird, sollte diese so schnell wie möglich ausgezogen und vor der Wiederverwendung gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht oral einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme sollte der Mund gründlich mit Wasser ausgespült werden und unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist sehr giftig für die Dungfauna und Wasserorganismen, ist in Böden persistent und kann sich in Sedimenten anreichern.

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

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

3.6 Nebenwirkungen

Rind (zur Milchproduktion und zur Fleischproduktion), Schaf, Ziege:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Alopezie Pruritus
---	----------------------

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.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Rind:

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bei Anwendung der empfohlenen Dosierung. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege:

Bei Schafen und Ziegen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und keine anderen Formen von Wechselwirkungen bekannt. Da Eprinomectin in hohem Maße an Plasmaproteine bindet, sollte dies berücksichtigt werden, wenn es zusammen mit anderen Molekülen mit denselben Eigenschaften angewendet wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen.

Nur für einmalige Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Das Tierarzneimittel sollte topisch angewendet werden durch Aufgießen entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen vom Widerrist bis zum Schwanzansatz.

Rind:

Verabreichen durch topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, was der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht.

Schaf und Ziege:

Verabreichen durch topische Anwendung in einer Dosierung von 1,0 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, was der empfohlenen Dosierung von 2 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels entlang der Rückenlinie das Fell/die Haare teilen und die Düse der Dosierpistole oder die Dosierkappe direkt auf die Haut aufsetzen.

Art der Anwendung:

Für die 2,5- und 5-Liter-Rückenspritzen:

Schließen Sie die Dosierpistole und den Entnahmeschlauch wie folgt an die Rückenspritze an:

- Befestigen Sie das offene Ende des Entnahmeschlauchs an eine passende Dosierpistole.
- Befestigen Sie den Entnahmeschlauch an das in der Packung enthaltene Zapfventil.
- Ersetzen Sie die Versandkappe durch das Zapfventil mit dem Entnahmeschlauch. Drehen Sie das Zapfventil fest.
- Entlüften Sie die Dosierpistole vorsichtig und überprüfen Sie sie auf Undichtigkeiten.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Dosierpistole zur Einstellung der Dosis und zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der Dosierpistole und des Entnahmeschlauchs.

Für die 250-Milliliter- und 1-Liter-Flaschen:

Beide Flaschentypen können mit einem geeigneten Dosiersystem verwendet werden, z. B. mit einer mit einem Zapfventil angeschlossenen Dosierpistole oder einer Dosierkappe in Kombination mit einem Eintauchschlauch.

Für die Anwendung mit einer Dosierpistole: Polypropylenkappe abschrauben. Schutzsiegel von der Flasche entfernen. Schrauben Sie ein Zapfventil auf die Flasche und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Befestigen Sie den Entnahmeschlauch am Zapfventil und verbinden Sie das andere Ende mit

einer Dosierpistole. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Dosierpistole zur Einstellung der Dosis und zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der Dosierpistole und des Zapfventils. Nach Gebrauch sollten die Zapfventile entfernt und während der Lagerung durch die Polypropylenkappe ersetzt werden.

Für die Anwendung mit Dosierkappe und Eintauchschlauch: Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Einstellung der Dosis und zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der Dosierkappe mit Eintauchschlauch.

Polypropylenkappe abschrauben. Schutzsiegel von der Flasche entfernen. Führen Sie den Eintauchschlauch in die Unterseite der Dosierkappe ein. Schrauben Sie die Dosierkappe auf die Flasche. Drücken Sie die Flasche leicht zusammen, um die Dosierkappe gemäß den Anweisungen des Herstellers mit der erforderlichen Dosis zu füllen. Wenn Sie loslassen, fließt die überflüssige Flüssigkeit zurück in die Flasche. Tragen Sie die volle Dosis auf, indem Sie das Tierarzneimittel entlang der Rückenlinie des Tieres ausgießen, bis die Dosierkappe leer ist. Nach Gebrauch sollten die Dosierkappe und der Eintauchschlauch entfernt und während der Lagerung durch die Polypropylenkappe ersetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 8 Wochen alten Kälbern, die dreimal im Abstand von 7 Tagen mit der bis zu fünffachen therapeutischen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) behandelt wurden, traten keine Anzeichen von Toxizität auf.

Ein Kalb, das in der Verträglichkeitsstudie einmal mit der 10-fachen therapeutischen Dosis (5 mg/kg Körpergewicht) eines Eprinomectin-haltigen Tierarzneimittels behandelt wurde, zeigte eine vorübergehende Mydriasis. Es gab keine weiteren Nebenwirkungen der Behandlung.

Bei 17 Wochen alten Schafen, die dreimal im Abstand von 14 Tagen mit der bis zu fünffachen therapeutischen Dosis (5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) behandelt wurden, traten keine Symptome von Toxizität auf.

Es wurde kein Gegenmittel identifiziert.

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: 15 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: Null Stunden.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA04

4.2 Pharmakodynamik

Eprinomectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Lactone. Verbindungen dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chlorid-Ionenkanäle (GluCl), die in Nerven- oder Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dies führt zu einer Erhöhung der Permeabilität der Zellmembran für Chlorid-Ionen mit Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Verbindungen dieser Substanzklasse können auch mit anderen Liganden-gesteuerten Chloridkanälen interagieren, beispielsweise solchen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Verträglichkeitsspanne für Verbindungen dieser Klasse ist darauf zurückzuführen, dass Säugetiere keine Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle besitzen; die makrozyklischen Lactone haben eine geringe Affinität zu anderen Liganden-gesteuerten Chloridkanälen von Säugetieren und passieren die Blut-Hirn-Schranke nicht ohne Weiteres.

Es besteht der Verdacht auf eine Seitenresistenz innerhalb der Avermectin-Unterfamilie (Eprinomectin, Ivermectin, Doramectin und Abamectin) der makrozyklischen Lactone. Überexpression oder Polymorphismen in Genen, die P-Glykoproteine – wie *pgp-1*, *pgp-2*, *pgp-9*, *pgp-11* – kodieren, die zur Familie der ATP-bindenden Kassettentransporter (ABC-Transporter) gehören, führen zu einer verminderten intrazellulären Akkumulation von makrozyklischen Lactonen und werden mit Resistenzen in Zusammenhang gebracht. Mutationen in Genen für Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle (GluCl) – wie *glc-1*, *avr-14* und *avr-15* – verringern nachweislich die Bindungsaffinität von Tierarzneimitteln. Die Resistenz gegen Eprinomectin und andere makrozyklische Lactone beinhaltet ein komplexes Zusammenspiel mehrerer Gene und Regulationswege, die über die derzeit identifizierten hinausgehen.

4.3 Pharmakokinetik

Eprinomectin wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden (99 %).

Pharmakokinetische Studien mit einem Eprinomectin-haltigen Tierarzneimittel wurden an laktierenden und nicht laktierenden Tieren durchgeführt, wobei eine Einzeldosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern und 1 mg/kg Körpergewicht bei Schafen und Ziegen topisch verabreicht wurde.

Bei Rindern ergaben zwei repräsentative Studien mit einem Eprinomectin-haltigen Tierarzneimittel mittlere maximale Plasmakonzentration von 9,7 und 43,8 ng/ml, die 4,8 bzw. 2,0 Tage nach der Verabreichung beobachtet wurden. Die entsprechenden Eliminationshalbwertszeiten im Plasma betragen 5,2 und 2,0 Tage, die mittleren Werte für die Fläche unter der Kurve (AUC) lagen bei 124 und 241 ng*Tag/ml.

Eprinomectin wird nach topischer Verabreichung bei Rindern nicht in großem Umfang metabolisiert. Der Hauptweg für die Ausscheidung des Tierarzneimittels bei Fleischrindern und Milchkühen war die Fäzes.

Bei Schafen wurde nach einer topischen Dosis von 1 mg/kg eine mittlere maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 6,20 ng/ml beobachtet. Die Halbwertszeit im Plasma betrug 6,4 Tage mit einem mittleren Wert für die Fläche unter der Kurve (AUC_{last}) von 48,8 ng*Tag/ml.

Bei Ziegen wurden durchschnittlich 17 Stunden bis 2 Tage nach der Verabreichung mittlere maximale Plasmakonzentrationen von 3 bis 13,1 ng/ml beobachtet. Die mittlere Halbwertszeit im Plasma lag zwischen einem Tag und bis zu fünf Tagen, wobei die mittleren Werte für die Fläche unter der Kurve zwischen 15,7 und 39,1 ng*Tag/ml lagen.

Es wurde eine *In-vitro*-Studie zum mikrosomalen Metabolismus unter Verwendung von aus Rindern, Schafen und Ziegen isolierten Lebermikrosomen durchgeführt. Es hat sich gezeigt, dass die zwischen Rindern, Schafen und Ziegen beobachteten Unterschiede in der Pharmakokinetik nicht auf Unterschiede in der Geschwindigkeit oder dem Ausmaß des Metabolismus zurückzuführen sind, sondern auf eine vollständigere Resorption von Eprinomectin in Rindern hindeuten.

Umweltverträglichkeit

Äußerst gefährlich für Fische und Wasserorganismen (siehe auch Abschnitt 5.5).

Wie andere makrozyklische Lactone kann Eprinomectin auch auf Nicht-Zielorganismen schädliche Auswirkungen haben. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung potenziell toxischer Mengen von Eprinomectin kommen. Von behandelten Tieren auf Weiden ausgeschiedene Fäkalien, die Eprinomectin enthalten, können die Anzahl der sich von Dung ernährenden Organismen verringern, was sich auf den Dungabbau auswirken kann. Eprinomectin ist sehr giftig für Wasserorganismen, ist in Böden persistent und kann sich in Sedimenten 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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer 250 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte und weiße Rückenflasche aus Polyethylen hoher Dichte mit 1 l, 2,5 l oder 5 l Fassungsvermögen, verschlossen mit einem schwarzen Schraubverschluss aus Polypropylen mit einer mit Polyethylen beschichteten Dichtungsscheibe (Einlage) für die Induktionsversiegelung im Inneren. Separates Zapfventil aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 250 ml Flasche mit Zapfventil.
Umkarton mit 1 l Flasche mit Zapfventil und Trageriemen.
Umkarton mit 2,5 l Flasche mit Zapfventil und Trageriemen.
Umkarton mit 5 l Flasche mit Zapfventil und Trageriemen.

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

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.

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Seen oder Wasserwege nicht mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältern verunreinigen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: ...

DE: Zul.-Nr.: V7019866.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: ...

DE: Datum der Erstzulassung: ...

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

AT: 12/2025

DE: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. 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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pereprin 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Eprinomectin 5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (zur Milchproduktion und zur Fleischproduktion), Schaf, Ziege

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare Gewebe :2 Tage.

Milch: Null Stunden.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: ...

BE: ...

DE: V7019866.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche mit 250 ml, 1 l, 2,5 l oder 5 l Inhalt

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pereprin 5 mg/ml Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Eprinomectin 5 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (zur Milchgewinnung und zur Fleischgewinnung), Schaf, Ziege

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: Null Stunden.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

Farblose oder hellgelbe, ölige Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rind (zur Milchproduktion und zur Fleischproduktion), Schaf, Ziege.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung eines Befalls mit folgenden Parasiten:

Rind:

PARASIT	Adulte	L4	Inhibierte L4
Magen-Darm-Rundwürmer:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		
Lungenwurm:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse/Haarlinge:

Damalinea bovis (Haarling)
Linognathus vituli (Laus)
Haematopinus eurysternus (Laus)
Solenopotes capillatus (Laus)

Fliegen:

Haematobia irritans (kleine Weidestechfliege)

ANHALTENDE WIRKUNGSDAUER

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen erneuten Befall durch:

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

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel Teil eines Programms zur Bekämpfung von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern sein, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert.

Schaf:**Magen-Darm-Rundwürmer (adulte Stadien):**

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Lungenwurm (adulte Stadien):

Dictyocaulus filaria

Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Ziege:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte Stadien):

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

Lungenwurm (adulte Stadien):

Dictyocaulus filaria

Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Dasselfliegen (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel Teil eines Programms zur Bekämpfung von Endo- und Ektoparasiten bei Schafen und Ziegen sein, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs (Bobtails) und verwandten Rassen und Kreuzungen, sowie bei Wasser- und Landschildkröten zum Tod führen.

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Zur wirksamen Anwendung sollte das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die mit Schlamm oder Mist bedeckt sind.

Bei Rindern hat sich gezeigt, dass Niederschläge vor, während oder nach der Anwendung des Tierarzneimittels keinen Einfluss auf dessen Wirksamkeit haben. Es wurde ebenfalls nachgewiesen, dass die Länge des Fells keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hat. Bei Schafen und Ziegen wurden die Auswirkungen von Regen und Felllänge auf die Wirksamkeit nicht untersucht.

Um die gegenseitige Übertragung von Eprinomectin zu begrenzen, können behandelte Tiere von unbehandelten Tieren getrennt werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu einer Überschreitung der Rückstandsgrenzwerte bei unbehandelten Tieren und zur Entwicklung einer Resistenz gegen Eprinomectin führen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung für die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten 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 ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde 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 sollte der behandelnde Tierarzt um Empfehlung gebeten werden.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen. Wenn die Ergebnisse des/der Tests stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einer anderen Wirkungsart verwendet werden.

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

Bislang wurde bei Rindern keine Resistenz gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Lacton) festgestellt, während bei Ziegen und Schafen innerhalb der EU Resistenzen gegen Eprinomectin gemeldet wurden. Allerdings wurde bei Nematoden-Populationen bei Rindern, Schafen und Ziegen innerhalb der EU eine Resistenz gegen andere makrozyklische Lactone festgestellt, die möglicherweise mit einer Seitenresistenz gegen Eprinomectin einhergeht. Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Während die Anzahl der Milben und Läuse nach der Behandlung schnell abnimmt, kann es aufgrund der Ernährungsgewohnheiten einiger Milben in manchen Fällen mehrere Wochen dauern, bis diese vollständig eliminiert sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel darf nur auf gesunder Haut angewendet werden.

Um sekundäre Reaktionen aufgrund des Absterbens von *Hypoderma*-Larven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Aktivitätsphase der Dasselfliegen und bevor die Larven ihre Ruheplätze erreichen, zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eprinomectin, Butylhydroxytoluol oder Propylenglykoldicaprylocaprat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eprinomectin kann in die Muttermilch übergehen. Stillende Frauen sollten daher besonders vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

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

Falls Kleidung kontaminiert wird, sollte diese so schnell wie möglich ausgezogen und vor der Wiederverwendung gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht oral einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme sollte der Mund gründlich mit Wasser ausgespült werden und unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist sehr giftig für die Dungfauna und Wasserorganismen, ist in Böden persistent und kann sich in Sedimenten anreichern.

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

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Rind:

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bei Anwendung der empfohlenen Dosierung. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege:

Bei Schafen und Ziegen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen- Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und keine anderen Formen von Wechselwirkungen bekannt. Da Eprinomectin in hohem Maße an Plasmaproteine bindet, sollte dies berücksichtigt werden, wenn es zusammen mit anderen Molekülen mit denselben Eigenschaften angewendet wird.

Überdosierung:

Bei 8 Wochen alten Kälbern, die dreimal im Abstand von 7 Tagen mit der bis zu fünffachen therapeutischen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) behandelt wurden, traten keine Anzeichen von Toxizität auf.

Ein Kalb, das in der Verträglichkeitsstudie einmal mit der 10-fachen therapeutischen Dosis (5 mg/kg Körpergewicht) eines Eprinomectin-haltigen Tierarzneimittels behandelt wurde, zeigte eine vorübergehende Mydriasis. Es gab keine weiteren Nebenwirkungen der Behandlung.

Bei 17 Wochen alten Schafen, die dreimal im Abstand von 14 Tagen mit der bis zu fünffachen therapeutischen Dosis (5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) behandelt wurden, traten keine Symptome von Toxizität auf.

Es wurde kein Gegenmittel identifiziert.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (zur Milchproduktion und zur Fleischproduktion), Schaf, Ziege:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Alopezie (Haarausfall) Pruritus (Jucken)
---	---

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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: ...

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.

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

Zum Übergießen.
Nur für einmalige Anwendung.

Rind:

Verabreichen durch topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, was der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht.

Schaf und Ziege:

Verabreichen durch topische Anwendung in einer Dosierung von 1,0 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, was der empfohlenen Dosierung von 2 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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. Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Das Tierarzneimittel sollte topisch angewendet werden durch Aufgießen entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen vom Widerrist bis zum Schwanzansatz. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels entlang der Rückenlinie das Fell/die Haare teilen und die Düse der Dosierpistole oder die Dosierkappe direkt auf die Haut aufsetzen.

Art der Anwendung:

Für die 2,5- und 5-Liter-Rückenspritzen:

Schließen Sie die Dosierpistole und den Entnahmeschlauch wie folgt an die Rückenspritze an:

- Befestigen Sie das offene Ende des Entnahmeschlauchs an eine passende Dosierpistole.
- Befestigen Sie den Entnahmeschlauch an das in der Packung enthaltene Zapfventil.
- Ersetzen Sie die Versandkappe durch das Zapfventil mit dem Entnahmeschlauch. Drehen Sie das Zapfventil fest.
- Entlüften Sie die Dosierpistole vorsichtig und überprüfen Sie sie auf Undichtigkeiten.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Dosierpistole zur Einstellung der Dosis und zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der Dosierpistole und des Entnahmeschlauchs.

Für die 250-Milliliter- und 1-Liter-Flaschen:

Beide Flaschentypen können mit einem geeigneten Dosiersystem verwendet werden, z. B. mit einer mit einem Zapfventil angeschlossenen Dosierpistole oder einer Dosierkappe in Kombination mit einem Eintauchschlauch.

Für die Anwendung mit einer Dosierpistole: Polypropylenkappe abschrauben. Schutzsiegel von der Flasche entfernen. Schrauben Sie ein Zapfventil auf die Flasche und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Befestigen Sie den Entnahmeschlauch am Zapfventil und verbinden Sie das andere Ende mit einer Dosierpistole. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Dosierpistole zur Einstellung der Dosis und zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der Dosierpistole und des Zapfventils. Nach Gebrauch sollten die Zapfventile entfernt und während der Lagerung durch die Polypropylenkappe ersetzt werden.

Für die Anwendung mit Dosierkappe und Eintauchschlauch: Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Einstellung der Dosis und zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der Dosierkappe mit Eintauchschlauch.

Polypropylenkappe abschrauben. Schutzsiegel von der Flasche entfernen. Führen Sie den Eintauchschlauch in die Unterseite der Dosierkappe ein. Schrauben Sie die Dosierkappe auf die Flasche. Drücken Sie die Flasche leicht zusammen, um die Dosierkappe gemäß den Anweisungen des Herstellers mit der erforderlichen Dosis zu füllen. Wenn Sie loslassen, fließt die überflüssige Flüssigkeit zurück in die Flasche. Tragen Sie die volle Dosis auf, indem Sie das Tierarzneimittel entlang der Rückenlinie des Tieres ausgießen, bis die Dosierkappe leer ist. Nach Gebrauch sollten die Dosierkappe und der Eintauchschlauch entfernt und während der Lagerung durch die Polypropylenkappe ersetzt werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: Null Stunden.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

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.

AT/BE: 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.

AT/BE/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Seen oder Wasserwege nicht mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältern verunreinigen.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: ...

BE: ...

DE: Zul.-Nr.: V7019866.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 250 ml Flasche mit Zapfventil.

Umkarton mit 1 l Flasche mit Zapfventil und Trageriemchen.

Umkarton mit 2,5 l Flasche mit Zapfventil und Trageriemchen.

Umkarton mit 5 l Flasche mit Zapfventil und Trageriemchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 12/2025

BE: {MM/JJJJ}

DE: {MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgarien

17. Weitere Informationen

Eprinomectin ist sehr giftig für die Dungfauna und Wasserorganismen, ist in Böden persistent und kann sich in Sedimenten anreichern.

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

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.