

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinex Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen.

Klare, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung des Befalls mit den folgenden gegenüber Eprinomectin-empfindlichen Parasiten bei Rindern:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte L₄)

Ostertagia lyrata (adulte)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (einschließlich inhibierte L₄)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Cooperia surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp. (adulte)

Trichuris spp. (adulte)

Lungenwürmern

Dictyocaulus viviparus (adulte und 4. Larvenstadien)

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läusen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Haarlingen

Bovicola bovis

Räudemilben

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleine Weidestechfliege

Haematobia irritans

Wirkung bis 7 Tage nach Applikation.

Neuinfestationen mit *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus*, *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei* und *Trichostrongylus* spp. werden über 7 Tage nach der Behandlung wirksam unterbunden, solche mit *Oesophagostomum radiatum* über 14 Tage. Mitunter kann die Wirkung länger anhalten (höchstens 28 Tage).

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel wurde nur für die äußerliche Anwendung bei Rindern formuliert. Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

Nicht oral anwenden oder injizieren.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht bei anderen Tierarten anwenden (siehe auch Abschnitt 4.5.).

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

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung.

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 angewendet werden.

Bis jetzt wurde bei Rindern innerhalb der EU über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) berichtet. Innerhalb der EU wurden jedoch Resistenzen anderer Parasitenarten beim Rind gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen

zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten wurden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Regenschauer unmittelbar vor oder nach der beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist unbekannt.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

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

Durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es unerwünschten Reaktionen kommen. Zur Vermeidung von Schäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel nicht während des Aufenthaltes der Wanderlarven in den genannten Körperregionen anzuwenden (Ende November bis Anfang März). Der günstigste Behandlungszeitpunkt ist am Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Gummihandschuhe und Schutzkleidung während der Anwendung tragen. Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden.

Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund ausspülen und ärztlichen Rat aufsuchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Andere Warnhinweise

Eprinomectin ist sehr giftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann sich in Sedimenten anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann durch Vermeidung des zu häufigen und wiederholten Einsatzes von Eprinomectin (und Präparaten derselben Anthelmintika-Klasse) bei Rindern vermindert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann weiter vermindert werden, indem behandelte Rinder für 2 bis 4 Wochen von Oberflächengewässern fern gehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann bei Milchkühen in allen Laktationsstadien angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Übergießen.
Einmalige Anwendung.

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

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Eprinex Pour-On pro 10 kg Körpergewicht).

Das Tierarzneimittel wird entlang des Tierrückens im Bereich zwischen Schulter und Hüfthöcker (sog. Rückenlinie) gleichmäßig in einem Zuge aufgebracht.

Hinweise zur Anwendung bei Flaschen mit 250 ml und 1000 ml:

1. Vorbereitung des Dosieraufsatzes:

Setzen Sie den Schlauch in den Dosieraufsatz ein, öffnen Sie die Flasche, stecken Sie den Schlauch in die Flasche und schrauben Sie den Dosieraufsatz auf die Flasche.

2. Einstellen der Dosierung:

Um die korrekte Dosierung auszuwählen, drehen Sie die Justierkappe oben auf dem Dosieraufsatz so, dass die Markierung im Dosieraufsatz auf das entsprechende Gewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Gewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.

3. Füllen:

Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit mindestens dem eingestellten Arzneimittelvolumen befüllt ist. Reduzieren Sie den Druck auf die Flasche, so dass etwaiges überschüssiges Volumen in die Flasche zurückläuft.

4. Auftragen:

Kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Anzeichen von Intoxikationen wurden festgestellt, wenn 8 Wochen alte Tiere dreimal im 7-Tage-Abstand mit Dosen bis zum 5-fachen der therapeutischen Dosierung (2,5 mg Eprinomectin/kg KGW) behandelt wurden.

Bei 10-facher therapeutischer Dosierung (5 mg/kg KGW) wurde vorübergehende Mydriasis beobachtet. Andere toxische Symptome bestanden nicht.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine, Eprinomectin
ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität

der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-abhängigen Rezeptoren bei Säugern in therapeutischen Dosierungen um mehrere Größenordnungen geringer ist als bei den Parasiten. Die intakte Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von äußerlich verabreichtem Eprinomectin beträgt beim Rind etwa 30 %, dabei wird das meiste innerhalb von 10 Tagen nach der Behandlung resorbiert. Eprinomectin wird beim Rind nach äußerlicher Anwendung nicht umfangreich metabolisiert. In allen biologischen Matrices ist die B1a-Komponente von Eprinomectin der vorherrschende Rückstand.

Eprinomectin besteht aus den Komponenten B1a (≥ 90 %) und B1b (≤ 10 %), die sich durch eine Methyleneneinheit unterscheiden und beim Rind nicht umfangreich metabolisiert werden. Metabolite machen etwa 10 % der gesamten Rückstände in Plasma, Milch, essbaren Geweben und Faezes aus.

Das Stoffwechselprofil ist in den oben genannten biologischen Matrices qualitativ und quantitativ nahezu identisch und verändert sich auch mit der Zeit nicht signifikant nach der Verabreichung von Eprinomectin. Der prozentuale Anteil von B1a und B1b am gesamten Metabolitenprofil bleibt konstant. Das Verhältnis der beiden Arzneimittelbestandteile in den biologischen Matrices ist mit dem in der Formulierung identisch, so dass die beiden Eprinomectin-Bestandteile mit nahezu gleicher konstanter Rate metabolisiert werden. Da der Metabolismus und die Verteilung im Gewebe der beiden Komponenten ziemlich ähnlich sind, ist auch die Pharmakokinetik der beiden Bestandteile gleich.

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden (99%) und wird hauptsächlich über die Faezes eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone hat auch Eprinomectin das Potential, Nicht-Zielorganismen zu schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung von potentiell toxischen Mengen an Eprinomectin für eine Zeit von mehreren Wochen andauern.

Eprinomectin-haltiger Dung, der von den Tieren auf die Weide abgegeben wird, kann die Menge an vorhandenen Dungorganismen vermindern, was einen Einfluss auf den Dungabbau haben kann.

Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E 321)

Propylenglycolactanoatdecanoat (DAB)

RRR-alpha-Tocopherol

6.2 Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Eprinomectin unterliegt bei intensiver Bestrahlung einem photolytischen Abbau.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Jahre, jedoch längstens bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

250 ml- und 1000 ml-Behälter: Der Behälter sollte nicht mit aufgeschraubtem Dosieraufsatz gelagert werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flaschen aus Niederdruck-Polyethylen (HDPE) mit Verschlusskappe und Applikationshilfe aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

Dem 250 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 25 ml beigelegt.

Dem 1000 ml-Behälter ist eine Dosiervorrichtung mit 60 ml beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Der Wirkstoff Eprinomectin ist besonders gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Teiche, Wasserwege oder Bäche mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen nicht kontaminieren. Behandelte Tiere sollten daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00426

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.12.1999

Datum der letzten Verlängerung: 12.05.2017

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.