

GEBRAUCHSINFORMATION**EPRINEX Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder****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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Eprinomectinum

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5 mg

Hilfsstoff:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,10 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Tierarzneimittel ist für die effektive Behandlung und Bekämpfung der nachfolgenden Parasiten bestimmt:

Magen- und Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadien)*Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhierte L4)*O. lyrata* (nur adulte)*Ostertagia* spp.*Haemonchus placei**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Trichostrongylus* spp.*Cooperia* spp. (einschließlich inhierte L4)*Cooperia oncophora**Cooperia pectinata* (nur adulte)*Cooperia punctata* (nur adulte)*Cooperia surnabada* (nur adulte)*Bunostomum phlebotomum**Nematodirus helvetianus**Oesophagostomum radiatum**Trichuris* spp. (nur adulte)**Lungenwürmer***Dictyocaulus viviparus* (adulte und 4. Larvenstadien)**Dasselfliegen (parasitische Stadien)**

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse und Haarlinge:

Läuse

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Haarlinge

Damalinia bovis

Kleine Weidestechfliegen

Haematobia irritans

Für all diese Parasiten ist die prozentuale Effektivität > 99 %, nur für *Trichuris* spp. (adulte) beträgt sie 97 %.

Verlängerte Wirksamkeit

Das Tierarzneimittel, mit der empfohlenen Dosierung verabreicht, kontrolliert den Parasitenbefall (mit einer prozentualen Effektivität von 90 % oder mehr) bis zu 28 Tagen nach der Behandlung des Befalls durch

Ostertagia ostertagi
Cooperia oncophora
C. punctata
C. surnabada
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Dictyocaulus viviparus.

Befall durch

Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis

wird (mit einer prozentualen Effektivität von 90 % oder mehr) bis zu 21 Tagen nach der Behandlung kontrolliert. Für diese drei Nematoden kann jedoch eine sehr unterschiedliche Dauer der verlängerten Wirksamkeit beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel kontrolliert *Haematobia irritans* (Kleine Weidestechfliegen) bis mindestens 7 Tage nach der Behandlung.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen sollte das Tierarzneimittel wesentlicher Bestandteil eines Programmes sein, das gleichzeitig die inneren und äußeren Parasiten der Rinder kontrolliert; ein Programm, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten beruht.

5. GEGENANZEIGEN

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bei Mastrindern, Milchkühen und auch laktierenden Kühen bestimmt und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden. Nicht oral applizieren oder durch Injektion. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels lokale Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz und Haarausfall beobachtet auf Erfahrungen nach Markteinführung.

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 mit.

7. ZIELTIERARTEN

Mastrinder und Milchkühe, auch laktierende Kühe.

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

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

Verabreichen Sie 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosis von 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht) in einer lokalen, äußerlichen Anwendung. Das Tierarzneimittel sollte auf einem schmalen Streifen entlang des Rückens, vom Widerrist bis zum Schwanzansatz, aufgebracht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dosieraufsatz mit Dosier-Drück-Gieß-System (Flaschen von 250 ml und 1 Liter):

1. Vorbereitung:

- Das Steigröhrchen in den Dosieraufsatz stecken.
- Den Dosieraufsatz auf die Flasche schrauben.

2. Dosieren:

Um die korrekte Dosierung zu wählen, den Dosieraufsatz in beliebiger Richtung drehen, sodass die Dosieranzeige auf dem Gewicht des zu behandelnden Tieres steht. Die höhere Einstellung wählen, wenn das Körpergewicht zwischen zwei Markierungen fällt.

3. Drücken:

Die Flasche aufrecht halten und durch Drücken das Tierarzneimittel in den Dosieraufsatz, ein wenig über der Dosisanzeige, für die Dosis entsprechend dem Gewicht des zu behandelnden Tieres bringen. Durch die Druckentlastung wird die Dosis automatisch auf das richtige Niveau korrigiert. Die Flasche umdrehen um das Tierarzneimittel auf zu tragen.

Rückenkanister von 2,5 l und 5 l

Die Dosierpistole und die Ausgiessvorrichtung am Rückenkanister, wie folgt, anbringen. Das offene Ende der Ausgiessvorrichtung mit einer geeigneten Dosierpistole verbinden. Die Ausgiessvorrichtung mit der in der Packung enthaltenen Verschlusskappe mit Steigrohr zusammenfügen. Die Transportkappe durch die Verschlusskappe mit der Ausgiessvorrichtung ersetzen. Den korrekten Sitz der Verschlusskappe überprüfen. Die Dosierpistole leicht betätigen, um auf Undichtigkeit zu prüfen. Anweisungen des Herstellers der Dosierpistole zum Einstellen der exakten Dosis, sowie zum fachgemässen Umgang mit und Pflege von der Dosiereinrichtung, sind zu befolgen.

Regenschauern vor oder nach der Behandlung haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: 0 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Die Flasche nicht mit dem befestigten Dosieraufsatz lagern, wenn sie nicht gebraucht wird. Den Dosieraufsatz nach jedem Gebrauch entfernen und durch die Verschlusskappe ersetzen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: kann bis zum Verfalldatum angewendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zu einem erhöhten Risiko der Resistenzbildung 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 (sofern vorhanden).

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

Um unerwünschte Reaktionen durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen und bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen.

Bisher wurde über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) bei Rindern und Schafen berichtet, während bei Ziegen 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. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei anderen Tierarten anwenden; Avermectine können sowohl bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und diesen verwandten Rassen und Mischlingen, als auch bei Wasser- und Landschildkröten zum Tod führen. Im Fall von Räude ist es wichtig zu diagnostizieren, ob es sich mit Sicherheit um *Chorioptes*- oder *Sarcoptes*-Milben handelt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und die Augen reizen und Überempfindlichkeit verursachen. Den Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhe, Gummistiefeln and wasserdichtem Mantel tragen.

Nach versehentlichem Augenkontakt sollte das Auge sofort mit reichlich sauberem Wasser ausgespült werden. Bei anhaltender Irritation ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Bei versehentlicher Hautexposition, die betroffene Hautpartie sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Falls die Kleider kontaminiert wurde, sollte sie so schnell wie möglich ausgezogen werden und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden.

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme toxisch sein. Vermeiden Sie die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch Hand-Mund-Kontakt. Nicht rauchen, essen oder trinken während der Verabreichung des Tierarzneimittels. Bei versehentlicher Einnahme, den Mund mit Wasser spülen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände waschen nach Gebrauch.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Mistfauna kann verringert werden, indem ein übermäßiger und wiederholter Einsatz von Eprinomectin (und Produkten derselben Anthelminthika-Klasse) bei Rindern vermieden wird. Das Risiko für aquatische Ökosysteme wird weiter verringert, indem behandeltes Vieh nach der Behandlung zwei bis fünf Wochen lang von Oberflächengewässern ferngehalten wird.

Trächtigkeit:

Studien haben eine umfassende Sicherheitsspanne nachgewiesen. Das Dreifache der empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht hatte keine nachteiligen Effekte auf die Zuchtleistung der Kühe und Stiere.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Milchkühen jederzeit während der Laktation verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Anzeichen von Überdosierung wurden festgestellt bei Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosierung dieses Tierarzneimittels. Es gibt kein spezifisches Antidot..

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika kann zu einer Resistenzentwicklung führen. Um dieses Risiko zu verringern sollte das bestgeeignete Kontrollprogramm gemäß den Empfehlungen eines Tierarztes oder Spezialisten entwickelt werden.

Wenn sich eher eine kollektive als eine individuelle Behandlung anbietet, ist es wichtig, die Dosierung zu respektieren: Eine Unterdosierung wird vermieden, indem die Tiere nach ihrer Gewichtskategorie gruppiert werden und eine Dosis, dem schwersten Tier in der Kategorie entsprechend, angewendet wird.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Deshalb dürfen Oberflächengewässer und Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Flaschen verunreinigt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Polyethylen-Mehrfachdosis-Flaschen von 250 ml mit Dosieraufsatz von 25 ml.

Polyethylen-Mehrfachdosis-Flaschen von 1 Liter mit Dosieraufsatz von 60 ml.

Polyethylen-Mehrfachdosis-Flaschen von 2,5 und 5 Liter mit einer geeigneten Dosiereinrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V210962

LU: V 344/00/06/0536

Verschreibungspflichtig.