

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

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

Heldere pour-on oplossing

4. INDICATIE(S)

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

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

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

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (volwassen exemplaren en L4)

Horzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Schurftmijten

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen

Damalinia (Bovicola) bovis (bijtende luizen)

Linognathus vituli (zuigende luizen)

Haematopinus eurysternus (zuigende luizen)

Solenopotes capillatus (zuigende luizen)

Hoornvliegen

Haematobia irritans

Preventie van herinfestaties:

Het diergeneesmiddel beschermt de dieren tegen herinfestaties met:

- *Nematodirus helvetianus* gedurende 14 dagen.

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

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

Oesophagostomum radiatum en *Ostertagia ostertagi* gedurende 28 dagen

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

Goedgekeurd voor gebruik bij melkvee.

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

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

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (vleesrunderen en melkkoeien).

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

Pour-on gebruik.

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

Alle dieren van dezelfde kudde moeten tegelijkertijd behandeld worden.

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

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

Het diergeneesmiddel dient met een geschikt doseertoestel gebruikt te worden.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk : Nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Na openen tot uiterlijk 6 maanden gebruiken.

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

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

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

Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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

Het diergeneesmiddel mag alleen worden aangebracht op gezonde huid.

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

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

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

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

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

Direct contact met de huid of ogen vermijden.

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

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

Bij accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk uitspoelen met water.

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

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

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

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

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

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

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

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

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

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

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

Er is geen antidotum vastgesteld.

Overige voorzorgsmaatregelen

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Onverenigbaarheden

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

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

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

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

Februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Lot:

EXP:

BE-V519395

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

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

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