

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neoprinil pour-on 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Eprinomectin 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,10 mg
All-rac-alpha-Tocopherol (E 307)	0,06 mg
Propylenglycoldicaprylocaprat	

Leicht gelbliche, klare ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Mastrind und Milchkuh:

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien): *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierte L4), *Ostertagia lyrata* (nur adulte), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (einschließlich inhibierte L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (nur adulte), *Trichuris discolor* (nur adulte);

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus* (adulte und L4);

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Räudemilben: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Haarlinge: *Bovicola bovis*;

Weidestechfliegen: *Haematobia irritans*.

Das Tierarzneimittel schützt die Tiere vor Reinfestationen mit:

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei anderen als den in den Abschnitten 3.1 und 3.2 genannten Tierarten anwenden.

Nicht oral anwenden oder injizieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Avermectine können in Nichtzieltierarten (einschließlich Hunden, Katzen und Pferden) schlecht verträglich sein. Bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Rassen sowie deren Mischlingen, und auch bei Schildkröten wurden Todesfälle berichtet.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 (sofern vorhanden).

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.

Bislang wurde bei Rindern innerhalb der EU über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) berichtet. Es wurde jedoch eine Resistenz gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen bei Parasitenarten bei Rindern innerhalb der EU gemeldet. Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren.

Bei Gefahr von Reinfektionen sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit einer gegebenenfalls mehrfachen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden.

Für optimale Ergebnisse sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Behandlungsplanes zur Bekämpfung von inneren und äußeren Parasiten des Rindes angewendet werden, der auf der Epidemiologie dieser Parasiten beruht.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um unerwünschte Reaktionen durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen und bevor die Larven diese Körperregionen erreichen, anzuwenden. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem geeigneten Behandlungszeitraum.

Für eine wirksame Anwendung sollte das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die verschmutzt sind. Das Tierarzneimittel soll nur auf die gesunde Haut aufgetragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann irritierend auf Augen und Haut wirken und hypersensitive (allergische) Reaktionen verursachen.

Während der Anwendung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren den direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eprinomectin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Auftragen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Stiefeln und wasserfester Kleidung tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser spülen.

Falls die Bekleidung kontaminiert wird, diese sobald wie möglich ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. Bei versehentlicher oraler Aufnahme des Tierarzneimittels können Störungen des zentralen Nervensystems auftreten. Versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels, insbesondere durch Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist der Mund auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Hände nach der Anwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist sehr toxisch für Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich in Sedimenten anreichern. Eprinomectinhaltige Faezes, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können zeitweise die Zahl der dungabbauenden Organismen reduzieren. Nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann Eprinomectin von Rindern über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen in Mengen ausgeschieden werden, die toxisch für Dungfliegen sein können und dadurch die Zahl dieser während dieses Zeitraums vermindern. Bei wiederholter Anwendung von Eprinomectin (oder Tierarzneimitteln derselben Anthelminthikaklasse) wird empfohlen, nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, um der Population der Dungfauna die Möglichkeit zu geben, sich zu erholen.

Eprinomectin ist per se toxisch für aquatische Organismen. Das Tierarzneimittel sollte nur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils von Eprinomectin in der Formulierung zum Übergießen sollten behandelte Tiere keinen Zugang zu Gewässern in den ersten 7 Tagen nach der Behandlung erhalten.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lecken an der Applikationsstelle ¹ , Zuckungen an der Applikationsstelle ¹ , Hautreaktion an der Applikationsstelle (z. B. Hautschuppen an der Applikationsstelle, Hautverkrustung an der Applikationsstelle) ²
---	--

¹ Vorübergehend.

² Leicht.

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.

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 nach der Anwendung von Eprinomectin in der therapeutischen Dosierung. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels beim Rind während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchtbullen ist belegt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation und auch bei Zuchtbullen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden; dies sollte berücksichtigt werden, wenn es zusammen mit anderen Molekülen mit denselben Eigenschaften angewendet wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur äußerlichen Anwendung. Zum Übergießen.

Einmalige äußerliche Behandlung in einer Dosis von 500 µg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Die Pour on-Lösung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz auftragen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Präzision des Dosiergerätes überprüft werden. Falls die Tiere nicht individuell, sondern gemeinsam behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Alle Tiere einer Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden.

Dosierflasche (1-Liter-Flasche)

1 und 2. Das Aluminiumsiegel von der Flasche entfernen.

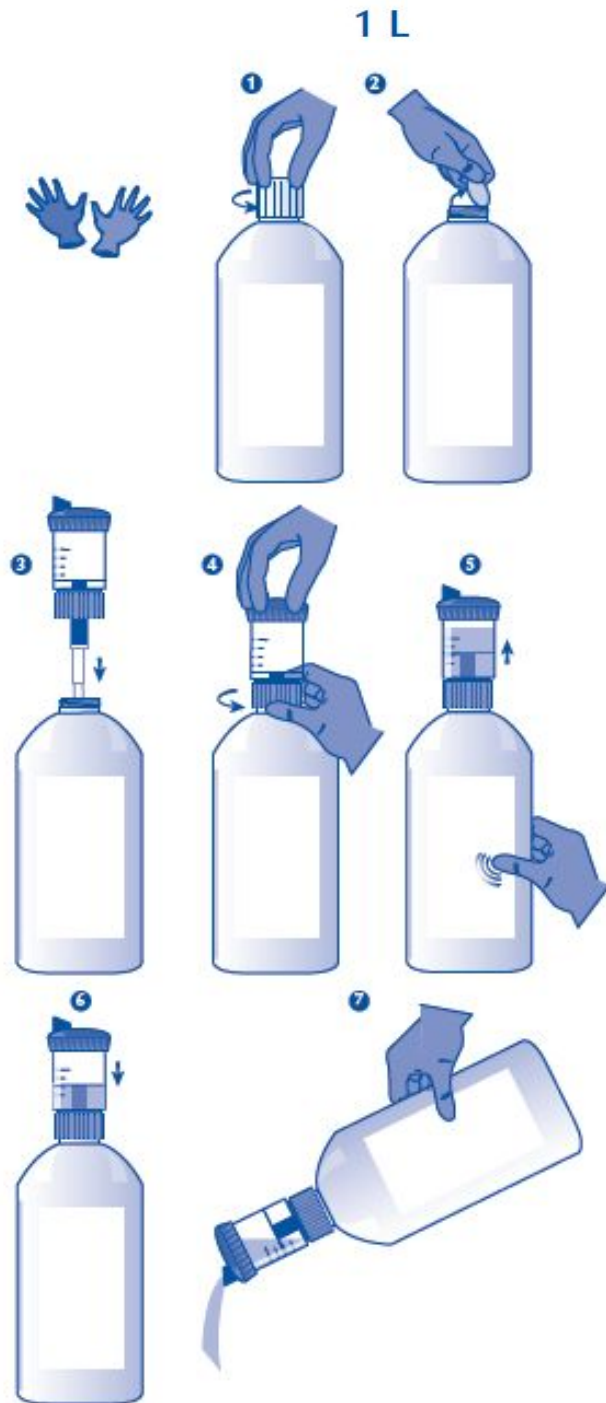
3 und 4. Die Dosierkammer auf die Flasche schrauben. Die Dosis durch Drehen des oberen Teils der Kammer einstellen, bis das korrekte Körpergewicht angezeigt wird.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.

5. Die Flasche aufrecht halten und drücken, so dass etwas mehr als die gewünschte Dosis, die durch die Kalibrierungslinien angezeigt wird, zugeführt wird.

6 und 7. Beim Nachlassen des Drucks wird die Dosis automatisch an die korrekte Höhe angepasst.

Nach der Anwendung die Dosierkammer abnehmen und den Schnappdeckel auf die Flasche schrauben.

**Kanister mit Gurten (2,5-Liter- und 5-Liter-Kanister)**

Eine geeignete Dosierpistole und den Schlauch mit dem Kanister wie folgt verbinden:

1 und 2. Das Aluminiumsiegel von der Flasche entfernen.

3. Die Transportkappe durch die Verbindungskappe ersetzen. Die Verbindungskappe fest aufschrauben.

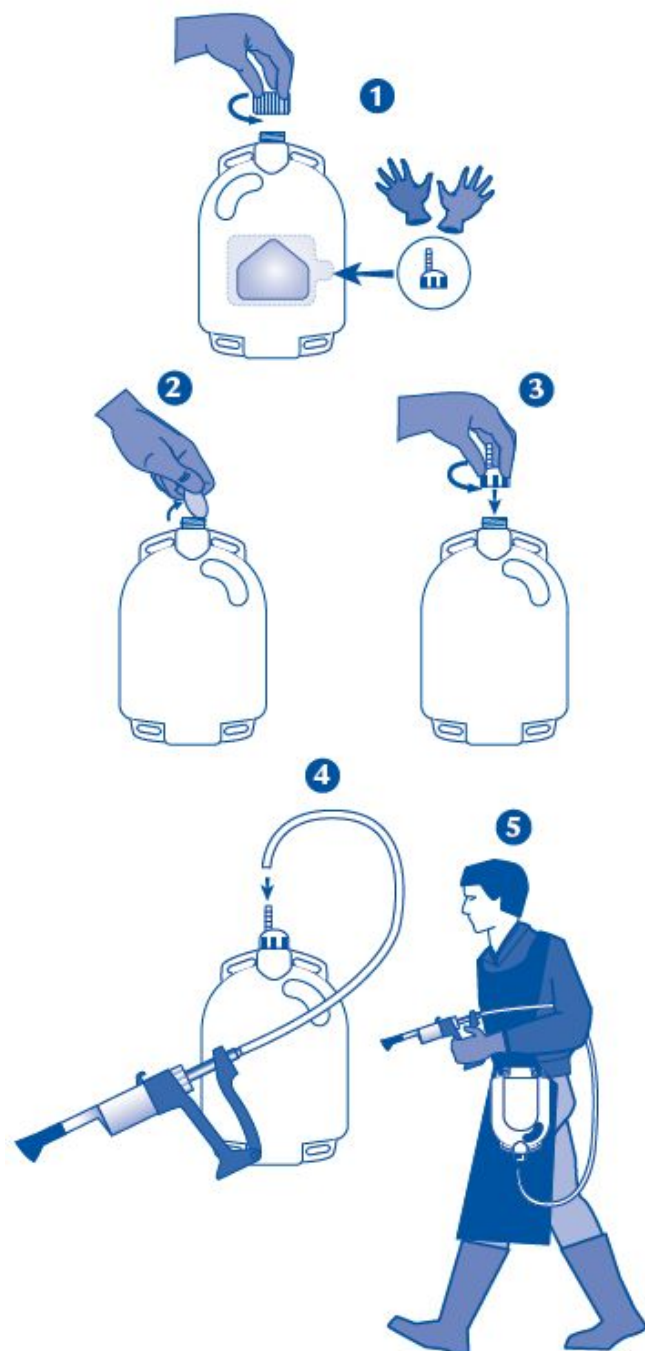
4. Ein Ende des Schlauches mit der Verbindungskappe, das andere mit der Dosierpistole verbinden.

5. Die Dosierpistole zunächst leicht betätigen und vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen dicht sind.

Hinweise des Herstellers zur Einstellung der Dosis und korrekten Anwendung und Pflege der Dosierpistole und des Verbindungsschlauches beachten.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (2,5-Liter-, 4,5-Liter- und 8-Liter-Flexibel-Beutel)

Verbinden Sie eine geeignete Dosierpistole mit dem FlexiBag wie folgt:

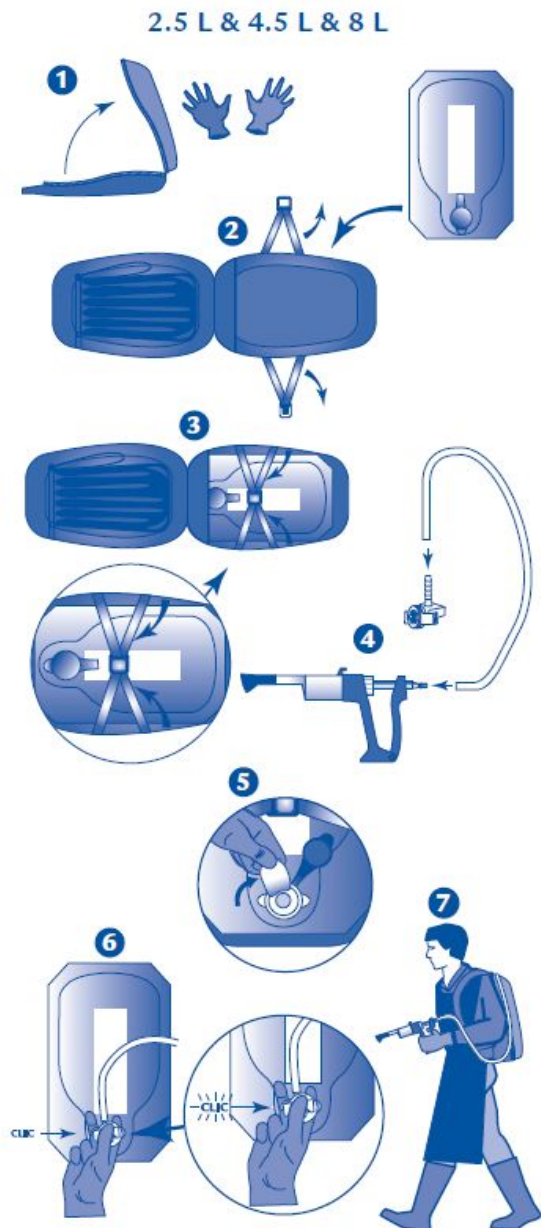
1 bis 4. Ein Ende des Schlauches mit dem abnehmbaren E-Lock-Verbindungsstück, das andere Ende mit der Dosierpistole verbinden.

5 und 6. Das Verbindungsstück dann auf das Kupplungsstück des FlexiBag stecken.

7. Die Dosierpistole zunächst sacht betätigen und vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen dicht sind.

Hinweise des Herstellers zur Einstellung der Dosis und korrekten Anwendung und Pflege der Dosierpistole beachten.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Gabe bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome einer Toxizität beobachtet. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

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

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA04

4.2 Pharmakodynamik

Eprinomectin ist ein Molekül mit endektozider Wirkung und gehört zu der Klasse der makrozyklischen Laktone. Verbindungen dieser Klasse binden sich mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- oder Muskelzellen wirbelloser Tiere. Diese Stoffe binden selektiv an diese Kanäle, mit der Folge einer erhöhten Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle; dies führt zu Lähmung und Tod der Parasiten. Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Chloridionen-Kanälen interagieren, wie jenen, die durch die Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von topisch verabreichtem Eprinomectin beträgt beim Rind etwa 30 %, dabei wird der Großteil innerhalb von 10 Tagen nach der Behandlung resorbiert. Eprinomectin wird beim Rind nach äußerlicher Anwendung nicht umfangreich metabolisiert. In allen biologischen Matrices ist die B_{1a}-Komponente von Eprinomectin der am häufigsten vorkommende Rückstand. Eprinomectin besteht aus den Komponenten B_{1a} (≥ 90 %) und B_{1b} (≤ 10 %), die sich durch eine Methyleinheit unterscheiden und beim Rind nicht umfangreich metabolisiert werden. Metaboliten 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 B_{1a} und B_{1b} 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.

Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone hat Eprinomectin das Potential, Nichtzielorganismen nachteilig zu beeinflussen. Nach der Anwendung kann Eprinomectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen in potentiell toxischen Konzentrationen ausgeschieden werden.

Faezes, die Eprinomectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können die Dungorganismen reduzieren, was den Dungabbau beeinflussen kann.

Eprinomectin ist für Wasserorganismen sehr toxisch und kann in Sedimenten akkumulieren. Eprinomectin ist im Boden persistent.

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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung (Flaschen und Kanister): 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung (Beutel): 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- Weiß-opake 1-Liter-HDPE-Flasche mit einem abnehmbaren Aluminiumsiegel, einem HDPE-Schnappdeckel und einem PP-Dosiergerät mit einem Aufsatz mit einer Graduierung alle 5 ml bis 60 ml;
- Weiß-opake 2,5-Liter- und 5-Liter-HDPE-Kanister mit einem abnehmbaren Aluminiumsiegel, einem PP-Schnappdeckel und einem PP-Verbindungsschnappdeckel;
- Mehrschichtiger 2,5-Liter-, 4,5-Liter- und 8-Liter-PET/Aluminium/PA/PE-Beutel mit einem PP-Schnappdeckel und einem spezifischen POM „E-Lock“-Kupplungsstück.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine große Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche, Wasserwege oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen nicht kontaminieren.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V461146 (HDPE Flasche/Kanister)
BE-V461155 (PET/Alu/PA/PE Beutel)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/08/2014

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

Xx/07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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