

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

NEOPRINIL 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 M – LID

06516 Carros

FRANKREICH

Mitvertreiber in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

Eprinomectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,10 mg

All-rac-alpha-Tocopherol (E 307)

0,06 mg

Leicht gelbliche, klare ölige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Mastrind und Milchkuh.

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien): *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhierte L4), *Ostertagia lyrata* (nur adulte), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (einschließlich inhierte 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 eurysternus*, *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.

5. GEGENANZEIGEN

Nur bei den unter „Zieltierarten“ und „Indikationen“ genannten Tierarten anwenden.

Nicht oral anwenden oder injizieren.

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

Avermectine haben bei Nichtzieltierarten (einschließlich Hunden, Katzen und Pferden) eine geringere Toleranzbreite. Bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Rassen sowie deren Mischlingen, und auch bei Schildkröten wurden Todesfälle berichtet.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden vorübergehendes Lecken, Hauttremor an der Applikationsstelle, leichte lokale Reaktionen wie Grind und Hautschuppen an der Applikationsstelle beobachtet.

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 oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

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

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 bestimmt 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dosierflasche (1 Liter-Flasche)

1 und 2. Das Aluminiumsiegel von der Flasche entfernen.

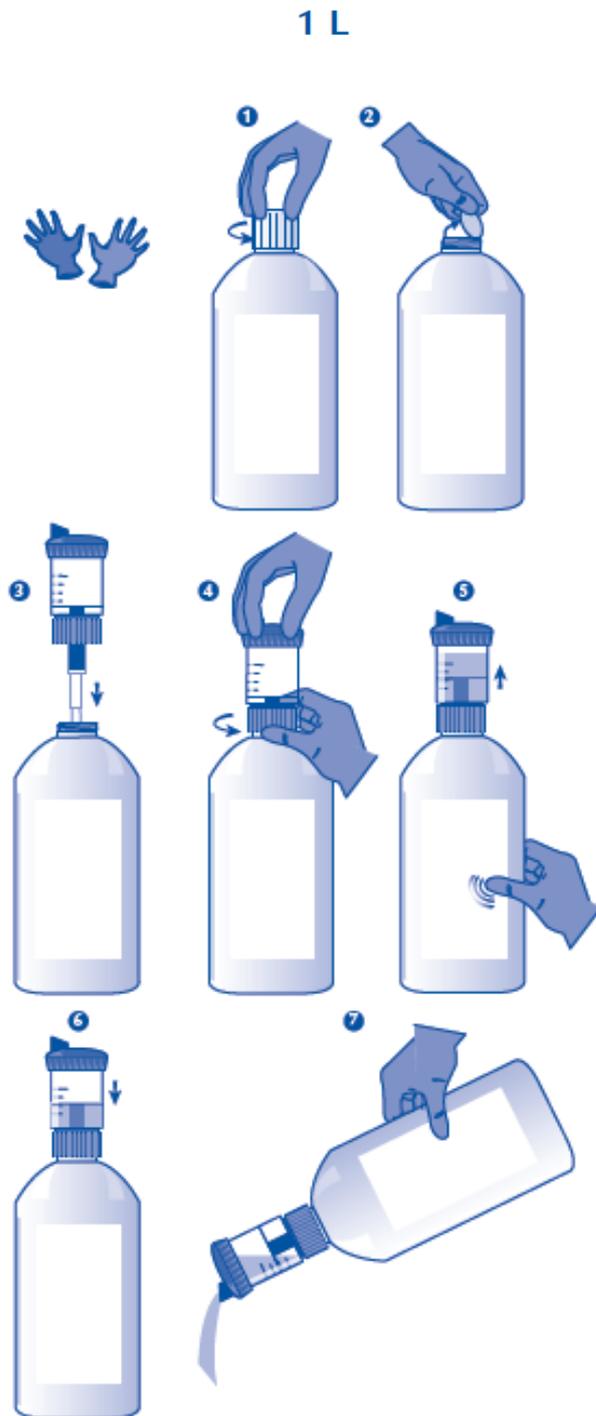
3 und 4. Den Messbecher auf die Flasche schrauben. Die Dosis durch Drehen des oberen Teils des Messbechers einstellen, bis das korrekte Körpergewicht angezeigt wird.

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 den Messbecher 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.

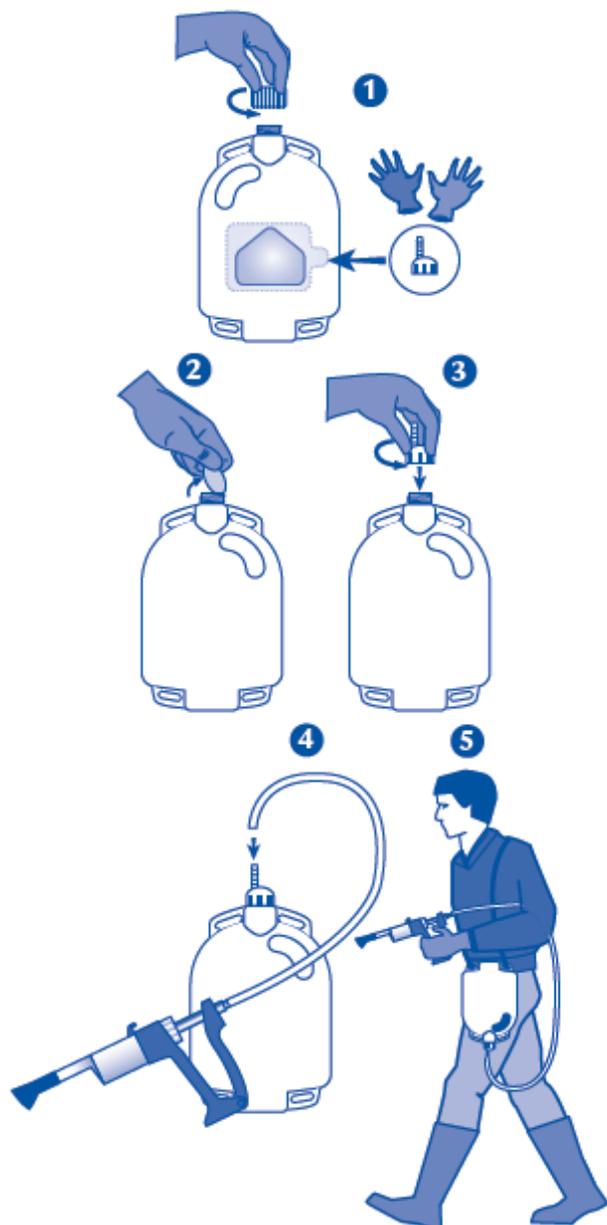
3. Die Transportkappe durch die Verbindungskappe ersetzen. Die Verbindungskappe fest aufschrauben.

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

5. Die Dosierpistole zunächst 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 und des Verbindungsschlauchs beachten.

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



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

Verbinden Sie eine geeignete Dosierpistole mit dem FlexiBag wie folgt:

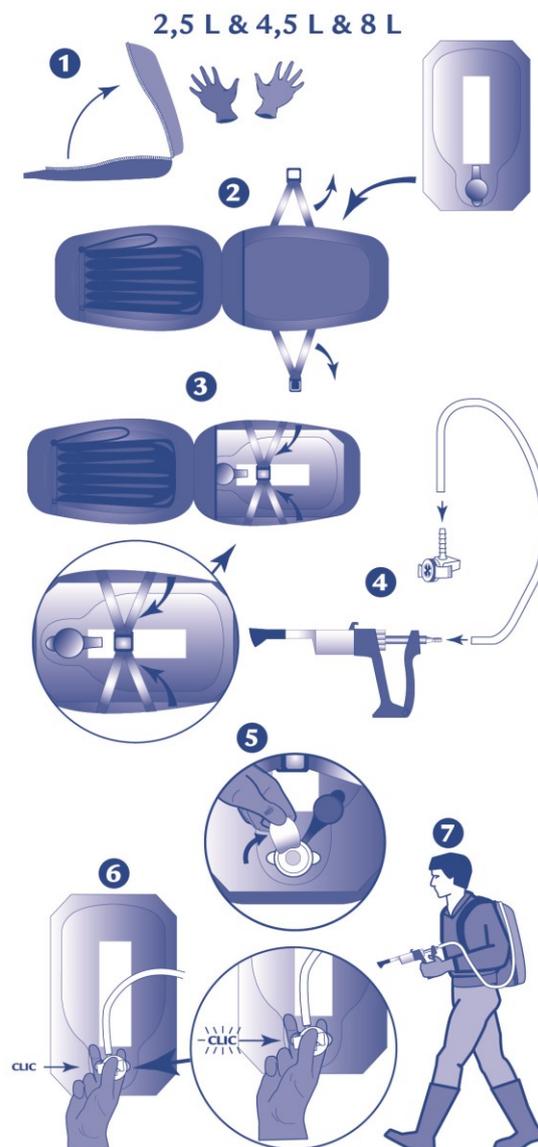
1 bis 4. Ein Ende des Schlauches mit dem abnehmbaren E-Lock-Verbindungsstück, das andere Ende mit der Dosierpistole verbinden.

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.



10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nur Flaschen und Kanister: Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses innerhalb von 1 Jahr verwenden.

Nur Beutel: Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses innerhalb von 2 Jahren verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum „Verw. bis“ 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 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.

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. Daher sollte die Anwendung des Präparates 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

Zum wirksamen Einsatz sollte das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die verschmutzt sind. Das Präparat 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 direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eprinomectin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Während der Anwendung Gummihandschuhe, Stiefel und eine wasserfeste 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 so bald wie möglich ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme des Tierarzneimittels können Störungen des zentralen Nervensystems auftreten. Versehentliche Aufnahme ist zu vermeiden, insbesondere durch Hand-zu-Mund-Kontakt.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund ausspülen und ärztlichen Rat aufsuchen. Bei der Anwendung des Präparates nicht rauchen, essen oder trinken.

Hände nach der Anwendung waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Wie andere makrozyklische Laktone hat Eprinomectin das Potential Nichtzielorganismen nachteilig zu beeinflussen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zum Ausscheiden von potentiell toxischen Eprinomectingehalten kommen. Faezes, die Eprinomectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können die Dungorganismen reduzieren, was den Dungabbau beeinflussen kann.

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 in der Zeit vermindern.

Bei wiederholter Anwendung von Eprinomectin (oder Präparaten 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen (Ratte, Kaninchen) ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen nach Anwendung von Eprinomectin in der therapeutischen Dosierung.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels beim Rind während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchtbullen wurde nachgewiesen. Es kann daher während der Trächtigkeit und Laktation und auch bei Zuchtbullen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Gabe bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome einer Toxizität beobachtet.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

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

Besonders gefährlich für Fische und aquatisches Leben. Teiche, Wasserwege oder Bäche mit dem Präparat oder leeren Behältnissen nicht kontaminieren.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

DE: Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

1 l-Flasche mit einem Dosiergerät

2,5 l- und 5 l-Kanister

2,5 l-, 4,5 l- und 8 l-Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: 401813.00.00