B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eprinex Multi 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder, Schafe und Ziegen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Mast- und Milchrinder), Schafe und Ziegen.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Befalls mit den folgenden Parasiten:

Rinder

Gastrointestinale Rundwürmer:

Inhibierte L4 und L4 Larven, adulte Formen von *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.
L4 Larven und adulte Formen von *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*,
C. pectinata, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus*
spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.
Adulte Formen von *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Lungenwurm: L4 Larven und adulte Formen von *Dictyocaulus viviparus*.

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

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

Läuse: *Linognathus vituli*, *Damalinea bovis*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

Weidestechfliege: *Haematobia irritans*.

Anhaltende Wirkungsdauer: Das Tierarzneimittel schützt vor erneutem Befall für bis zu:

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

Für bestmögliche Ergebnisse sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern angewendet werden, das auf der Epidemiologie der jeweiligen Parasiten basiert.

Schafe

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte): *Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*.

Lungenwurm (Adulte): *Dictyocaulus filaria*.

Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*.

Ziegen

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte): *Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*.

Lungenwurm (Adulte): *Dictyocaulus filaria*.

Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*.

Dasselfliegen (L1, L2, L3): *Przhevalskiana silenus*.

Für bestmögliche Ergebnisse sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Schafen und Ziegen angewendet werden, das auf der Epidemiologie der jeweiligen Parasiten basiert.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten. Avermectine können sowohl bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit diesen verwandten Rassen und Mischlingen, als auch bei Wasser- und Landschildkröten zum Tod führen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Bei Rindern hat Regen vor, während oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Es wurde auch nachgewiesen, dass die Länge des Haarkleides keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hat. Der Einfluss von Regen und der Länge des Haarkleides auf die Wirksamkeit wurde bei Schafen und Ziegen nicht evaluiert.

Um eine Kreuzkontamination von Eprinomectin einzugrenzen, sollten die behandelten Tiere möglichst von den nicht behandelten Tieren getrennt werden. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zur Verletzung der Rückstandsvorschriften bei nicht-behandelten Tieren und zur Resistenzbildung gegen Eprinomectin führen.

Ein unnötiger, oder von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweichender Einsatz von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu verminderter Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über den Einsatz des Tierarzneimittels sollte für jede Herde, entweder nach Diagnose der Parasitenart und -belastung, oder auf Basis epidemiologischer Überlegungen im Hinblick auf das Befallsrisiko, getroffen werden.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung von Refugien mit empfindlichen Parasiten wesentlich, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern möglich, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte, selektive Behandlung). Gleichzeitig sollten geeignete Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen ergriffen werden. Der zuständige Tierarzt sollte für jede einzelne Herde zurate gezogen werden.

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. Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Bisher wurde über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) bei Rindern berichtet, während bei Ziegen und Schafen 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. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten lokale Informationen zur Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern verfügbar.

Die Anzahl der Milben und Läuse reduziert sich nach der Behandlung rasch, jedoch kann es in einigen Fällen aufgrund des Ernährungsverhaltens einiger Milben mehrere Wochen bis zur vollständigen Beseitigung dauern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautareale appliziert werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und die Augen reizen. Den Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und einem wasserdichten Mantel getragen werden.

Falls die Bekleidung kontaminiert wurde, sollte sie so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollte das Auge sofort mit reichlich sauberem Wasser ausgespült werden. Bei anhaltender Irritation ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht oral einnehmen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung eines wiederholten Einsatzes von Eprinomectin (und Tierarzneimitteln derselben Anthelmintika-Klasse) vermindert werden.

Um das Risiko für aquatische Ökosysteme zu vermindern, sollten behandelte Tiere für zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Oberflächengewässern haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Milchkühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Laboruntersuchungen (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen, infolge der Anwendung von Eprinomectin in therapeutischen Dosen. Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen, bei der Anwendung in einer empfohlenen therapeutischen Dosis.

Die Unbedenklichkeit von Eprinomectin während der Trächtigkeit bei Schafen und Ziegen wurde nicht getestet.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Da Eprinomectin stark an Plasmaproteine bindet, sollte dies bei gleichzeitiger Anwendung anderer Moleküle mit derselben Eigenschaft berücksichtigt werden.

Überdosierung:

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

In der Toleranzstudie wurde bei 10-facher therapeutischer Dosierung (5 mg/kg KGW) bei einem Kalb vorübergehende Mydriasis beobachtet. Andere unerwünschte Wirkungen gab es infolge der Behandlung nicht.

Keine Anzeichen von toxischen Symptomen wurden festgestellt, wenn 17 Wochen alte Schafe dreimal im 14-Tage-Abstand mit Dosen bis zum 5-fachen der therapeutischen Dosierung (5 mg Eprinomectin/kg KGW) behandelt wurden.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder (Mast- und Milchrinder), Schafe, Ziegen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Pruritus (Juckreiz) und Alopecia (Haarausfall).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen.
Nur zur einmaligen Anwendung.

Rinder:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht entsprechend der empfohlenen Dosis von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Schafe und Ziegen:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 1 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht entsprechend der empfohlenen Dosis von 2 ml pro 10 kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit des Dosieraufsatzes sollte überprüft werden.

Falls die Tiere gemeinsam anstatt individuell behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Eine Unterdosierung kann ein Ausbleiben der Wirkung zur Folge haben und die Resistenzbildung fördern.

Während der Verabreichung des Tierarzneimittels auf der Rückenlinie bei Schafen und Ziegen scheiteln Sie das Schafvlies/Haarkleid und führen Sie die Applikatordüse oder Öffnung des Dosieraufsatzes auf die Haut.

Das Tierarzneimittel sollte äußerlich in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Für Flaschen mit 250 ml und 1 L mit Dosieraufsatz:

- Befestigen Sie den Dosieraufsatz auf die Flasche.
- Um die Dosierung einzustellen, drehen Sie den oberen Teil des Dosieraufsatzes so, dass die Markierung im Schauglas auf das entsprechende Körpergewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Körpergewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.
- Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit etwas mehr als dem eingestellten und durch die Kalibrierungslinien angezeigten Arzneimittelvolumen befüllt ist. Durch Nachlassen des Drucks auf die Flasche stellt sich die Dosis automatisch auf das richtige Niveau ein. Zum Auftragen des Tierarzneimittels kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf. Für die 1 Liter Flasche: falls

eine Dosierung von 10 ml oder 15 ml notwendig ist, drehen Sie die Markierung bis zu „STOP“ bevor Sie die Dosis auf das Tier auftragen. In der „STOP“ Einstellung wird das Dosierungssystem zwischen den Dosen gesperrt.

- Der Dosieraufsatz darf nicht auf die Flasche befestigt gelagert werden. Entfernen Sie den Dosieraufsatz nach jeder Anwendung und ersetzen Sie ihn durch die Flaschenkappe.

Für 2,5 und 5 Liter Rucksackbehältnisse wurde eine geeignete automatische Dosierpistole für die Anwendung entwickelt:

Verbinden Sie die Dosierpistole mit dem Schlauch an dem Rucksackbehälter wie folgt:

- Das offene Ende des Schlauches mit einer geeigneten Dosierpistole verbinden.
- Den Schlauch mit der in der Packung enthaltenen Schlauchadapterkappe zusammenfügen.
- Die Transportkappe durch die Schlauchadapterkappe ersetzen und diese festziehen.
- Die Dosierpistole vorsichtig betätigen und vorfüllen, um auf Undichtigkeit zu prüfen.
- Zum Einstellen der Dosis sowie zur ordnungsgemäßen Verwendung und Wartung der Dosierpistole und des Schlauchadapters sind die Anweisungen des Herstellers der Dosierpistole zu befolgen.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage.
Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: Null Stunden.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis aufrecht lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: siehe Verfalldatum.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen

Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche oder Wasserwege sollen mit dem Tierarzneimittel oder den aufgebrauchten Behältnissen nicht kontaminiert werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

BE: Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z. Nr.: 838537

BE: BE-V535697

Packungsgrößen:

250 ml und 1 L HDPE-Flasche

2,5 L und 5 L HDPE-Rucksackbehälter

250 ml Flasche mit 2 Dosieraufsätzen mit jeweils 25 ml (1 für Rinder, 1 für Schafe/Ziegen)

1 L Flasche mit 2 Dosieraufsätzen (1 mit 60 ml für Rinder, 1 mit 25 ml für Schafe/Ziegen)

2,5 Liter und 5 Liter Rucksackbehälter mit Schlauchadapterkappe aus hochdichtem Polyethylen-Polypropylen-Copolymer

Eine Flasche oder ein Rucksackbehälter pro Faltschachtel.

Für die 2,5 Liter und 5 Liter Rucksackbehältnisse wurde eine geeignete automatische Dosierpistole für die Anwendung entwickelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

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

16. Kontaktdaten

AT:

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80105-6880

BE:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A.

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel

Belgien

Tel: + 32 2 773 34 56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

Extrem gefährlich für Fische und Wasserorganismen.

Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann eine Ausscheidung von Eprinomectin in potenziell toxischen Mengen über einen Zeitraum von mehreren Wochen anhalten.

Die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen Eprinomectin-haltigen Fäzes können die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen. Eprinomectin ist sehr toxisch für Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.