

BD/2021/REG NL 115710/zaak 776503

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 08 november 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115710**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115710**, zoals aangevraagd d.d. 08 november 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten, REG NL 115710** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten, REG NL 115710** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 115710/zaak 776503

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 mei 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EPRECIS 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,10 mg

all-rac- α -tocopherol (E307) 0,06 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Lichtgele tot gele heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (vlees- en melkvee) , schaap en geit.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties door de volgende endo- en ectoparasieten die gevoelig zijn voor eprinomectine:

<u>Rund:</u>	<i>Volwassen</i>	<i>L4</i>	<i>Geïnhibeerde L4</i>
Gastro-intestinale rondwormen			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	

<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Longwormen			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
 Schurftmijten: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;
 Zuigende luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;
 Bijtende luizen: *Damalinia (Bovicola) bovis*;
 Vliegen: *Haematobia irritans*.

Preventie van herinfectie:

Het diergeneesmiddel beschermt behandelde dieren tegen herinfectie met:

- *Nematodirus helvetianus* voor 14 dagen.
- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* en *Haemonchus placei* voor 21 dagen.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* en *Ostertagia ostertagi* voor 28 dagen.

Voor de beste resultaten dient dit diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma om zowel interne als externe parasieten van runderen te bestrijden op basis van de epidemiologie van deze parasieten.

Schaap

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata),
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Geit

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Longwormen (volwassen)*Dictyocaulus filaria***4.3 Contra-indicaties**

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend geformuleerd voor de topicale toediening bij runderen, schapen en geiten, inclusief lacterende dieren.

Niet oraal of per injectie toedienen

Niet gebruiken bij andere diersoorten.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor doeltreffend gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden toegepast op gedeelten van de rug die bedekt zijn met modder of mest. Het diergeneesmiddel mag alleen op een gezonde huid worden aangebracht.

Om de onderlinge overdracht van eprinomectine te beperken, kunnen behandelde dieren worden gescheiden van onbehandelde dieren. Als dit advies niet wordt opgevolgd, kan dit bij onbehandelde dieren leiden tot overschrijding van de residulimieten.

Indien er een risico op herinfectie bestaat, dient u een dierenarts te raadplegen over de noodzaak tot en frequentie van herhaalde toediening.

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 test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gemeld bij runderen, terwijl resistentie tegen eprinomectine is gemeld bij schapen en geiten binnen de EU. Er is echter resistentie tegen andere macrocyclische lactonen gemeld bij nematode-populaties bij runderen, schapen en geiten binnen de EU, wat in verband kan worden gebracht met kruisresistentie tegen eprinomectine. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na de behandeling, kan in sommige gevallen een aantal weken nodig zijn voor volledige uitroeiing, als gevolg van de voedingsgewoonten van sommige mijten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendige toediening.

Het diergeneesmiddel moet uitsluitend worden aangebracht op gezonde huid.

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails (Old English Sheepdogs), als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden.

De dood van horzellarven in de slokdarm of de ruggengraat kan tot secundaire reacties leiden. Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of de wervelkolom te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen na het uitzwormen van de horzels en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

De gegevens in rubriek 4.10 'overdosering' zijn van toepassing.

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

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd huid- en oogcontact.

Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen. In geval van accidentele aanraking met de huid, het betreffende gebied direct wassen met water en zeep. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

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

Na gebruik de handen wassen.

Indien kleding besmet wordt, zo snel mogelijk verwijderen en wassen vóór hergebruik.

Niet inslikken.

In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de arts de bijsluiter of het etiket.

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

Eprinomectine kan via de moedermelk worden uitgescheiden. Daarom moeten gebruikers die borstvoeding geven zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sediment.

Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door het vermijden van te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintica klasse) in runderen, schapen en geiten.

Het risico voor het waterecosysteem wordt verder beperkt door behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na de behandeling uit de buurt te houden van oppervlaktewater.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn jeuk en kaalheid waargenomen 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek (rat, konijn) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten veroorzaakt door het gebruik van eprinomectine bij therapeutische doseringen. Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen of foetotoxisch effect bij de aanbevolen therapeutische dosis. Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt bij melkvee.

De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet getest. Bij deze diersoorten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening als pour-on. Enkel voor eenmalige toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; 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.

Alle dieren van dezelfde groep dienen op hetzelfde moment te worden behandeld.

Runderen:

Dien alleen topicaal toe bij een dosis van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug te worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Schapen en geiten:

Dien alleen topicaal toe bij een dosis van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 2 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Bij toediening van het diergeneesmiddel over de rug, scheid de wol/vacht en plaats de applicator of de tuit van de fles tegen de huid.

Wijze van toediening:

Voor de 250 ml fles:

De fles is voorzien van een geïntegreerd doseersysteem en heeft twee openingen. Eén opening is verbonden met het midden van de container en de andere met het dispenseergedeelte (doseersysteem). Schroef de verzegelde afsluitdop los en verwijder de zegel van het dispenseergedeelte (het geïntegreerde doseersysteem laat 5-ml doses en 10-ml doses toe).

Knijp in de fles om het dispenseergedeelte te vullen met de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Voor de 1 l, 2,5 l en 5 l fles:

Voor gebruik met een geschikt doseersysteem zoals een doseerpistool en ontluchttingsdop.

Schroef de polypropyleen (PP) eenvoudige dop los. Verwijder de verzegeling van de fles. Schroef een ontluchttingsdop op de fles en zorg ervoor dat het goed is aangedraaid. Verbind de andere kant aan een doseerpistool.

Volg de instructies van de fabrikant van het pistool voor het aanpassen van de dosering en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool en ontluchttingsdop.

Na gebruik moeten de ontluchttingsdoppen worden verwijderd en worden vervangen door de eenvoudige PP dop.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen klinische verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer 8 weken oude kalveren driemaal werden behandeld met vijf keer de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) met een interval van 7 dagen.

Eén kalf dat éénmaal werd behandeld met tien keer de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht) in de tolerantiestudie vertoonde voorbijgaande mydriasis.

Er werden geen andere bijwerkingen gezien.

Er werden geen klinische verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer aan 17 weken oude schapen tot vijfmaal de therapeutische dosis (5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) drie keer werd toegediend met een interval van 14 dagen.

Er is geen antidoot bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Rund

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: nul uur.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur.

Geit:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: endectocides, macrocyclische lactonen, avermectines
ATCvet-code: QP54AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de macrocyclische lactonen klasse van de endectociden.

Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat-gereguleerde Chloride-ionkanalen die voorkomen in zenuwcellen of spiercellen van ongewervelden.

Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een Hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, waardoor verlamming en dood van de parasiet optreedt.

Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere ligant-gereguleerde chloridekanalen, zoals de door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) gereguleerde chloridekanalen.

De veiligheidsmarge voor moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat-gereguleerde chloridekanalen hebben; de macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligant-gereguleerde chloridekanalen van zoogdieren, en zij passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Eprinomectine is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten (99%).

Farmacokinetische studies zijn uitgevoerd bij lacterende en niet-lacterende dieren, uitwendig toegediend bij een eenmalige dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht bij runderen en van 1 mg/kg lichaamsgewicht bij schapen en geiten.

Bij runderen werden in twee representatieve onderzoeken gemiddelde maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van 9,7 en 43,8 ng/ml gevonden, die werden waargenomen op 4,8 en 2,0 dagen na dosering. De overeenkomstige eliminatiehalfwaardetijden in plasma waren 5,2 en 2,0 dagen, en het gemiddelde oppervlakte onder de curve was 124 en 241 ng* dag/ml.

De biologische beschikbaarheid van uitwendig toegepaste eprinomectine bij runderen is ongeveer 30%, het grootste deel wordt binnen 10 dagen na de behandeling geabsorbeerd. Na topicale toediening wordt eprinomectine niet uitgebreid gemetaboliseerd bij runderen.

De belangrijkste eliminatieroute van het diergeneesmiddel in vleesrunderen en melkkoeien is via de feces.

Bij schapen, werd een gemiddelde piekplasmaconcentratie (C_{max}) van 6,20 ng/ml waargenomen na een uitwendige dosis van 1 mg/kg. De halfwaardetijd in plasma was 6,4 dagen met een gemiddeld oppervlakte onder de curve (AUC_{last}) van 48,8 ng*dag/ml. Bij geiten werden gemiddelde C_{max} waarden van 3 tot 13,1 ng/ml waargenomen van dag 1 tot dag 2 na dosering. De halfwaardetijd in plasma varieerde van minder dan 1 dag tot 3 dagen met gemiddelde waarden onder de curve van 15,7 tot 39,1 ng-dag/ml.

Eprinomectine bestaat uit de componenten B_{1a} ($\geq 90\%$) en B_{1b} ($\leq 10\%$) die van elkaar verschillen door een methyleengroep en wordt niet sterk gemetaboliseerd bij runderen. In alle biologische matrixen is de B_{1a} component van eprinomectine het residu dat het meest voorkomt

Het aandeel metabolieten is ongeveer 10% van het totaal aantal residuen in plasma, melk, weefsel voor consumptie en feces.

Het metabolietenprofiel is kwalitatief en kwantitatief bijna identiek in de bovenstaande biologische matrixen en verandert niet veel in de tijd na toediening van eprinomectine.

Het percentage van B_{1a} en B_{1b} in het hele metabolietenprofiel blijft constant.

De verhouding van de twee componenten van het middel in de biologische matrixen is identiek aan de verhouding in de formule, waaruit blijkt dat de twee eprinomectinecomponenten gemetaboliseerd worden met bijna dezelfde verhoudingsconstante.

Aangezien het metabolisme en de weefseldistributie van de twee componenten min of meer vergelijkbaar zijn, zou de farmacokinetiek van de twee componenten ook vergelijkbaar moeten zijn.

Een *in vitro* microsomaal metabolismestudie werd uitgevoerd met behulp van lever microsomen, geïsoleerd uit runderen, schapen en geiten. Deze studie toonde aan dat de verschillen in farmacokinetiek waargenomen tussen runderen, schapen en geiten niet het gevolg zijn van verschillen in de snelheid of mate van metabolisme, maar suggereert een hogere absorptie van eprinomectine door runderen.

5.3 Milieukenmerken

Zie paragraaf 4.5 (Overige voorzorgsmaatregelen).

Net als andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doeldieren.

Na de behandeling kan uitscheiding van mogelijk toxische niveaus van eprinomectine plaatsvinden gedurende een periode van enkele weken.

Feces die eprinomectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)

all-rac- α -tocoferol (E307)

Propyleenglycol dicaprylocapraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

250 ml: Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

1 l, 2,5 l 5 l: dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Knijpflacon met meet- en pour-on-systeem:

250 ml doorzichtige hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) fles met een 10 ml dispenser met een maatstreep om de 5 ml, met verwijderbare aluminium/PE verzegelingen en PE schroefdop.

- Rugzak:

1 l, 2,5 l en 5 l witte HDPE flessen, met een verwijderbare aluminium/PE verzegeling en een polypropyleen (PP) schroefdop.

1 l, 2,5 l en 5 l witte HDPE flessen, met een verwijderbare aluminium/PE verzegeling en een polypropyleen (PP) schroefdop verpakt in een kartonnen doos.

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

Verpakkingsgrootten:

1 fles van 1 l

1 fles van 2,5 l

1 fles van 5 l

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml.

Kartonnen doos met 1 fles van 1 l.

Kartonnen doos met 1 fles van 2,5 l.

Kartonnen doos met 1 fles van 5 l.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel is gevaarlijk voor waterorganismen. Het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen dienen niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115710

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 juni 2015

Datum van laatste verlenging: 22 april 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 mei 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 1 l

Kartonnen doos met 1 fles van 2,5 l

Kartonnen doos met 1 fles van 5 l

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten

Eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat 5 mg eprinomectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vlees- en melkvee), schaap en geit.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als pour-on.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen. Melk: nul uur

Schaap: Vlees en slachtafval: 2 dagen. Melk: nul uur.

Geit: Vlees en slachtafval: 1 dag. Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Voor de verpakking van 250 ml:

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115710

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket fles 250 ml
Etiket fles 1 liter
Etiket fles 2,5 liter
Etiket fles 5 liter

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten
Eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat 5 mg eprinomectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vlees- en melkvee), schaap en geit

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als pour-on.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen. Melk: nul uur.

Schaap: Vlees en slachtafval: 2 dagen. Melk: nul uur.

Geit: Vlees en slachtafval: 1 dag. Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na openen gebruiken binnen 6 maanden, tot: __/__/__

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Voor de verpakking van 250 ml:

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115710

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 1 liter fles

Etiket 2,5 liter fles

Etiket 5 liter fles

(Etiket zonder buitenverpakking of bijsluiter)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten

*Eprinomectine***2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: 5 mg eprinomectine*Hulpstoffen:* 0,10 mg butylhydroxotolueen (E321) en 0,06 mg all-rac- α -tocoferol (E307)

Lichtgele tot gele heldere oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l

2,5 l

5 l

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vlees- en melkvee), schaap en geit

6. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties door de volgende endo- en ectoparasieten die gevoelig zijn voor eprinomectine:

Rund:

	<i>Volwassen</i>	<i>L4</i>	<i>Geïnhibeerde L4</i>
Gastro-intestinale rondwormen			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Longwormen			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Schurftmijten: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Zuigende luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* *Solenopotes capillatus*;

Bijtende luizen: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Vliegen: *Haematobia irritans*.

Preventie van herinfectie:

Het diergeneesmiddel beschermt behandelde dieren tegen herinfectie met:

- *Nematodirus helvetianus* voor 14 dagen.
- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* en *Haemonchus placei* voor 21 dagen.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* en *Ostertagia ostertagi* voor 28 dagen.

Voor de beste resultaten dient dit diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma om zowel interne als externe parasieten van runderen te bestrijden op basis van de epidemiologie van deze parasieten.

Schaap**Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)**

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*),

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Geit

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagostomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als pour-on. Enkel voor eenmalige toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; 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.

Alle dieren van dezelfde groep dienen op hetzelfde moment te worden behandeld.

Runderen:

Dien alleen topicaal toe bij een dosis van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug te worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Schapen en geiten:

Dien alleen topicaal toe bij een dosis van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 2 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Bij toediening van het diergeneesmiddel over de rug, scheid de wol/vacht en plaats de applicator of de tuit van de fles tegen de huid.

Wijze van toediening:

Voor gebruik met een geschikt doseersysteem zoals een doseerpistool en ontluchtingsdop. Schroef de polypropyleen (PP) eenvoudige dop los. Verwijder de verzegeling van de fles. Schroef een ontluchtingsdop op de fles en zorg ervoor dat het goed is aangedraaid. Verbind de andere kant aan een doseerpistool.

Volg de instructies van de fabrikant van het pistool voor het aanpassen van de dosering en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool en ontluchtingsdop.

Na gebruik moeten de ontluchtingsdoppen worden verwijderd en worden vervangen door de PP eenvoudige dop.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen. Melk: nul uur.

Schaap: Vlees en slachtafval: 2 dagen. Melk: nul uur.

Geiten: Vlees en slachtafval: 1 dag. Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend geformuleerd voor de topicale toediening bij runderen, schapen en geiten, inclusief lacterende dieren.

Niet oraal of per injectie toedienen

Niet gebruiken bij andere diersoorten.

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

Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn jeuk en kaalheid waargenomen 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.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Voor doeltreffend gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden toegepast op gedeelten van de rug die bedekt zijn met modder of mest. Het diergeneesmiddel mag alleen op een gezonde huid worden aangebracht.

Om de onderlinge overdracht van eprinomectine te beperken, kunnen behandelde dieren worden gescheiden van onbehandelde dieren. Als dit advies niet wordt opgevolgd, kan dit bij onbehandelde dieren leiden tot overschrijding van de residulimieten.

Indien er een risico op herinfectie bestaat, dient u een dierenarts te raadplegen over de noodzaak tot en frequentie van herhaalde toediening.

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 test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gemeld bij runderen, terwijl resistentie tegen eprinomectine is gemeld bij schapen en geiten binnen de EU. Er is echter resistentie tegen andere macrocyclische lactonen gemeld bij nematode-populaties bij runderen, schapen en geiten binnen de EU, wat in verband kan worden gebracht met kruisresistentie tegen eprinomectine. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na de behandeling, kan in sommige gevallen een aantal weken nodig zijn voor volledige uitroeiing, als gevolg van de voedingsgewoonten van sommige mijten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendige toediening.

Het diergeneesmiddel moet uitsluitend worden aangebracht op gezonde huid.

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails (Old English Sheepdogs), als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden.

De dood van horzellarven in de slokdarm of de ruggengraat kan tot secundaire reacties leiden. Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of de wervelkolom te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen na het uitzwormen van de horzels en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

De gegevens in rubriek 'overdosering' zijn van toepassing.

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

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd huid- en oogcontact.

Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen. In geval van accidentele aanraking met de huid, het betreffende gebied direct wassen met water en zeep. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt. Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik de handen wassen.

Indien kleding besmet wordt, zo snel mogelijk verwijderen en wassen vóór hergebruik. Niet inslikken. In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de arts de bijsluiter of het etiket.

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

Eprinomectine kan via de moedermelk worden uitgescheiden. Daarom moeten gebruikers die borstvoeding geven zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sediment. Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door het vermijden van te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintica klasse) in runderen, schapen en geiten.

Het risico voor het waterecosysteem wordt verder beperkt door behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na de behandeling uit de buurt te houden van oppervlaktewater.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek (rat, konijn) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten veroorzaakt door het gebruik van eprinomectine bij therapeutische doseringen. Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen of foetotoxisch effect bij de aanbevolen therapeutische dosis. Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt bij melkvee.

De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet getest. Bij deze diersoorten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen klinische verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer 8 weken oude kalveren driemaal werden behandeld met vijf keer de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) met een interval van 7 dagen.

Eén kalf dat éénmaal werd behandeld met tien keer de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht) in de tolerantiestudie vertoonde voorbijgaande mydriasis.

Er werden geen andere bijwerkingen gezien.

Er werden geen klinische verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer aan 17 weken oude schapen tot vijfmaal de therapeutische dosis (5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 14 dagen.

Er is geen antidoot bekend.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen, binnen 6 maanden gebruiken: __/__/__

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Het diergeneesmiddel is gevaarlijk voor waterorganismen. Het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen dienen niet in het oppervlaktewater terecht te komen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115710

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Overige informatieVerpakkingsgrootten

Doos met 1 fles van 250 ml

Doos met 1 fles van 1 l

Doos met 1 fles van 2,5 l

Doos met 1 fles van 5 l

1 liter fles

2,5 liter fles

5 liter fles

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

Milieukeurmerken

Zie rubriek “Overige voorzorgsmaatregelen”

Net als andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doeldieren.

Na de behandeling kan uitscheiding van mogelijk toxische niveaus van eprinomectine plaatsvinden gedurende een periode van enkele weken.

Feces die eprinomectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprecis 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten

Eprinomectine

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,10 mg

all-rac- α -tocoferol (E307) 0,06 mg

Lichtgele tot gele heldere oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties door de volgende endo- en ectoparasieten die gevoelig zijn voor eprinomectine:

Rund:

	<i>Volwassen</i>	<i>L4</i>	<i>Geïnhibeerde L4</i>
Gastro-intestinale rondwormen			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	

<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Longwormen			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
 Schurftmijten: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;
 Zuigende luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*;
 Bijtende luizen: *Damalinia (Bovicola) bovis*;
 Vliegen: *Haematobia irritans*.

Preventie van herinfectie:

Het diergeneesmiddel beschermt behandelde dieren tegen herinfecties met:

- *Nematodirus helvetianus* voor 14 dagen.
- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* en *Haemonchus placei* voor 21 dagen.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* en *Ostertagia ostertagi* voor 28 dagen.

Voor de beste resultaten dient dit diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma om zowel interne als externe parasieten van runderen te bestrijden op basis van de epidemiologie van deze parasieten.

Schaap

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata),
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Geit

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend geformuleerd voor de topicale toediening bij runderen, schapen en geiten, inclusief lacterende dieren.

Niet oraal of per injectie toedienen

Niet gebruiken bij andere diersoorten.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn jeuk en kaalheid waargenomen 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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (vlees- en melkvee), schaap en geit

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

Toediening als pour-on. Enkel voor eenmalige toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; 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.

Alle dieren van dezelfde groep dienen op hetzelfde moment te worden behandeld.

Wijze van toediening:

Voor de 250 ml fles:

De fles is voorzien van een geïntegreerd doseersysteem en heeft twee openingen. Eén opening is verbonden met het midden van de container en de andere met het dispenseergedeelte (doseersysteem). Schroef de verzegelde afsluitdop los en verwijder de zegel van het dispenseergedeelte (het geïntegreerde doseersysteem laat 5-ml doses en 10-ml doses toe).

Knijp in de fles om het dispenseergedeelte te vullen met de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Voor de 1 l, 2,5 l en 5 l fles:

Voor gebruik met een geschikt doseersysteem zoals een doseerpistool en ontluchttingsdop.

Schroef de polypropyleen (PP) eenvoudige dop los. Verwijder de verzegeling van de fles. Schroef een ontluchttingsdop op de fles en zorg ervoor dat het goed is aangedraaid. Verbind de andere kant aan een doseerpistool.

Volg de instructies van de fabrikant van het pistool voor het aanpassen van de dosering en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool en ontluchttingsdop.

Na gebruik moeten de ontluchttingsdoppen worden verwijderd en worden vervangen door de eenvoudige PP dop.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Runderen:

Dien alleen topicaal toe bij een dosis van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug te worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Schapen en geiten:

Dien alleen topicaal toe bij een dosis van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosis van 2 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Bij toediening van het diergeneesmiddel over de rug, scheid de wol/vacht en plaats de applicator of de tuit van de fles tegen de huid.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: nul uur.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul uur.

Geit:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor de verpakking van 250 ml:

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de verpakking van 1 l, 2,5 l en 5 l:

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Voor doeltreffend gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden toegepast op gedeelten van de rug die bedekt zijn met modder of mest. Het diergeneesmiddel mag alleen op een gezonde huid worden aangebracht.

Om de onderlinge overdracht van eprinomectine te beperken, kunnen behandelde dieren worden gescheiden van onbehandelde dieren. Als dit advies niet wordt opgevolgd, kan dit bij onbehandelde dieren leiden tot overschrijding van de residulimieten.

Indien er een risico op herinfectie bestaat, dient u een dierenarts te raadplegen over de noodzaak tot en frequentie van herhaalde toediening.

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 test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gemeld bij runderen, terwijl resistentie tegen eprinomectine is gemeld bij schapen en geiten binnen de EU. Er is echter resistentie tegen andere macrocyclische lactonen gemeld bij nematode-populaties bij runderen,

schapen en geiten binnen de EU, wat in verband kan worden gebracht met kruisresistentie tegen eprinomectine. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na de behandeling, kan in sommige gevallen een aantal weken nodig zijn voor volledige uitroeiing, als gevolg van de voedingsgewoonten van sommige mijten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendige toediening.

Het diergeneesmiddel moet uitsluitend worden aangebracht op gezonde huid.

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails (Old English Sheepdogs), als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden.

De dood van horzellarven in de slokdarm of de ruggengraat kan tot secundaire reacties leiden. Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of de wervelkolom te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen na het uitzwormen van de horzels en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

De gegevens in rubriek 'overdosering' zijn van toepassing.

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

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd huid- en oogcontact.

Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen. In geval van accidentele aanraking met de huid, het betreffende gebied direct wassen met water en zeep. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt. Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik de handen wassen.

Indien kleding besmet wordt, zo snel mogelijk verwijderen en wassen vóór hergebruik. Niet inslikken. In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de arts de bijsluiter of het etiket.

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

Eprinomectine kan via de moedermelk worden uitgescheiden. Daarom moeten gebruikers die borstvoeding geven zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sediment. Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door het vermijden van te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintica klasse) in runderen, schapen en geiten.

Het risico voor het waterecosysteem wordt verder beperkt door behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na de behandeling uit de buurt te houden van oppervlaktewater.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek (rat, konijn) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten veroorzaakt door het gebruik van eprinomectine bij

therapeutische doseringen. Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen of foetotoxisch effect bij de aanbevolen therapeutische dosis.. Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt bij melkvee. De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet getest. Bij deze diersoorten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen klinische verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer 8 weken oude kalveren driemaal werden behandeld met vijf keer de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) met een interval van 7 dagen.

Eén kalf dat éénmaal werd behandeld met tien keer de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht) in de tolerantiestudie vertoonde voorbijgaande mydriasis.

Er werden geen andere bijwerkingen gezien.

Er werden geen klinische verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer aan 17 weken oude schapen tot vijfmaal de therapeutische dosis (5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) drie keer werd toegediend met een interval van 14 dagen.

Er is geen antidoot bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Het diergeneesmiddel is gevaarlijk voor waterorganismen. Het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen dienen niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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

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

19 mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 fles van 250 ml

Doos met 1 fles van 1 l

Doos met 1 fles van 2,5 l

Doos met 1 fles van 5 l

1 liter fles

2,5 liter fles

5 liter fles

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

Milieukeurmerken

Zie rubriek “Overige voorzorgsmaatregelen”.

Net als andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doeldieren.

Na de behandeling kan uitscheiding van mogelijk toxische niveaus van eprinomectine plaatsvinden gedurende een periode van enkele weken.

Feces die eprinomectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

REG NL 115710

KANALISATIE

URA