

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiete

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 helveticus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum sp.* (nur adulte), *Trichuris discolor* (nur adulte);

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

Dasselbe Fliegen (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 helveticus* 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

Nicht bei anderen als den in den Abschnitten „Zieltierart(en)“ und „Anwendungsgebiete“ 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 beim Rind 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um unerwünschte Reaktionen durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmezeit 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 Fäzes, 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.

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.

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.

Überdosierung:

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

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

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

Lecken an der Applikationsstelle¹, Zuckungen an der Applikationsstelle¹, 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. 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.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 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 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:

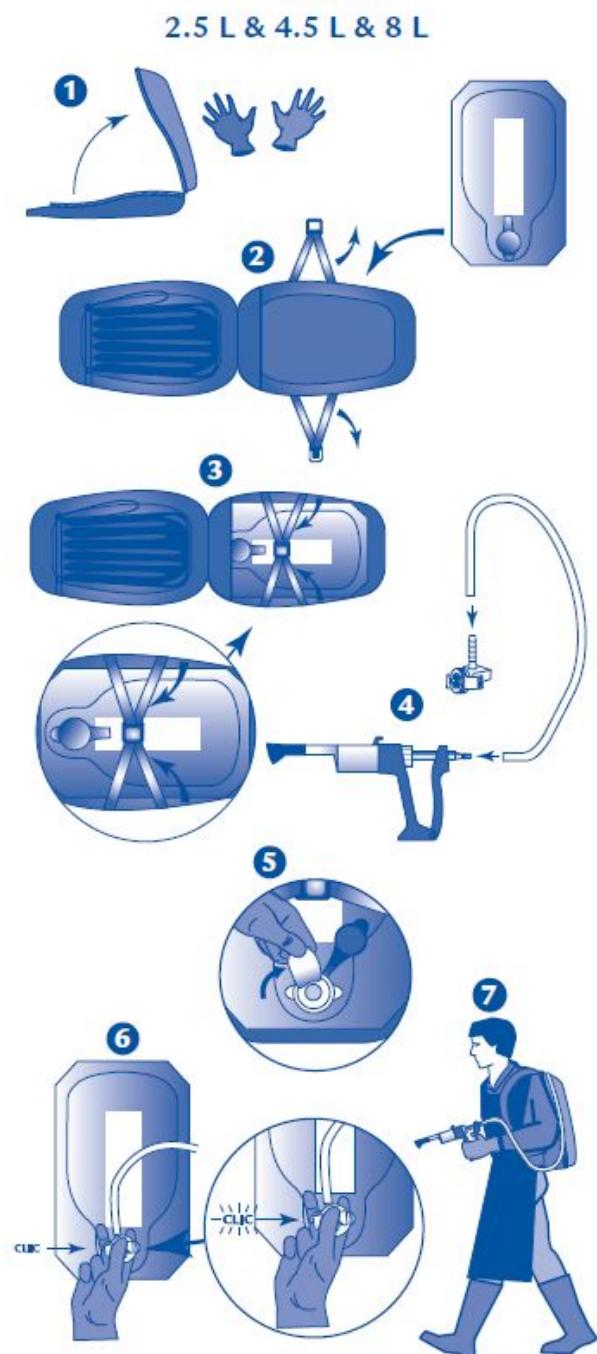
1 bis 4. Ein Ende des Schlauches mit dem abnehmbaren E-Lock-Verbindungsstück, das andere Ende mit der Dosierpistole verbinden.

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.



10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 15 Tage.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung (Flaschen und Kanister): 1 Jahr.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung (Beutel): 2 Jahre.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

- 1-L-Flaschen 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

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.

Fäzes, 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.