

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Zeromectin 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Übergießen.
Klare Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Mast- und Milchrind).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung eines Befalls mit den folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Endo- und Ektoparasiten:

Magen- und Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadien)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (nur adulte)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte L4)

Cooperia spp. (einschließlich inhibierte L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (nur adulte)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (nur adulte)

Lungenwürmer

Dictyocaulus viviparus (adulte und L4)

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Räudemilben

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse

Damalinia (Bovicola) bovis (Haarling)

Linognathus vituli (Langnasige Rinderlaus)

Haematopinus eurysternus (Kurznasige Rinderlaus)

Solenopotes capillatus (Kleine Rinderlaus)

Kleine Weidestechfliegen

Haematobia irritans

Vorbeugung gegen einen Neubefall:

Das Tierarzneimittel schützt die Tiere vor erneutem Befall mit:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Mast- und Milchrindern, einschließlich laktierender Milchkühe bestimmt.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

Nicht oral verabreichen oder injizieren.

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

4.4 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, möglicherweise verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosierhilfe (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 innerhalb der EU über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) berichtet. Innerhalb der EU wurden jedoch Resistenzen bestimmter Parasitenarten beim Rind gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

Sofern ein Risiko für einen Neubefall besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden; Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Mischlingen sowie bei Schildkröten zum Tod führen.

Zur Vermeidung von unerwünschten Reaktionen durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden und nicht während des Aufenthalts der Larven in diesen Körperregionen. Wenden Sie sich an einen Tierarzt, um den angemessenen Behandlungszeitpunkt zu bestimmen.

Regen zu einem beliebigen Zeitpunkt vor oder nach der Behandlung beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenirritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen beim Menschen führen.

Direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Gummihandschuhe und Schutzkleidung während der Anwendung tragen.

Nach versehentlichem Hautkontakt sollte die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich mit Wasser spülen.

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

Hände nach Anwendung waschen. Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden. Bei Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Eprinomectin ist hochgiftig für Dungfauna und Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern. Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und Anthelminthika derselben Substanzklasse) bei Rindern verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für drei Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Juckreiz und Haarausfall wurden in sehr seltenen Fällen nach der Anwendung des Tierarzneimittels 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)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen (an Ratten und Kaninchen) haben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende oder embryotoxische Wirkungen bei Verabreichung therapeutisch wirksamer Dosierungen erbracht. Die Sicherheit von Eprinomectin bei Kühen während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchtbullen ist erwiesen. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Zuchtbullen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Übergießen.

Nur für die topische Anwendung mit einer Dosierung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist zum Schwanzansatz aufgetragen werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe überprüft werden. Falls Tiere gemeinsam statt einzeln behandelt werden, sollten sie zur

Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung gemäß ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden.

Alle Tiere einer Gruppe sollten zur gleichen Zeit behandelt werden.

1-Liter-Behälter:

Die Flasche ist mit einem integrierten Dosiersystem ausgestattet und hat zwei Öffnungen. Eine Öffnung ist mit dem Behälter verbunden und die andere mit der Dosierkammer (Dosiersystem). Den Originalverschluss abschrauben und die Versiegelung an der Dosierkammer entfernen (das integrierte Dosiersystem ermöglicht Dosierungen von 5 ml bis 25 ml). Die Flasche zusammendrücken, um die Dosierkammer mit der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels zu füllen.

2,5-Liter-, 3-Liter- und 5-Liter-Behälter:

Zur Anwendung mit einem angemessenen Dosiersystem wie einer Dosierpistole und einer belüfteten Verbindungskappe:

Die Polypropylenkappe abschrauben. Die Anweisungen des Dosierpistolenherstellers zur Anpassung der Dosiermenge und zur richtigen Anwendung und Wartung der Dosierpistole und der belüfteten Verbindungskappe beachten. Belüftete Verbindungskappen sollten nach Gebrauch entfernt und durch eine Polypropylenkappe ersetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Es traten keine Unverträglichkeitsreaktionen auf, wenn 8 Wochen alte Kälber mit der bis zu 5-fachen therapeutischen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) dreimal im Abstand von je 7 Tagen behandelt wurden.

In der Verträglichkeitsstudie zeigte ein Kalb, das einmalig mit der 10-fachen therapeutischen Dosis (5 mg/kg Körpergewicht) behandelt wurde, eine vorübergehende Mydriasis. Weitere Nebenwirkungen der Behandlung wurden nicht beobachtet.

Es ist kein Gegenmittel bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbares Gewebe: 15 Tage

Milch: Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eprinomectin gehört zur Substanzklasse der makrozyklischen Laktone aus der Gruppe der Endektozide. Substanzen dieser Klasse binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle, die in Nerven- bzw. Muskelzellen wirbelloser Tiere vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, die zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Wirkstoffe dieser Substanzklasse können auch mit

anderen Liganden-abhängigen Chloridkanälen interagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reagieren.

Die Sicherheitsspanne von Substanzen dieser Klasse ist darauf zurückzuführen, dass Säugetiere keine Glutamat-abhängigen Chloridkanäle besitzen; makrozyklische Laktone haben eine geringe Affinität zu anderen Liganden-abhängigen Chloridkanälen bei Säugetieren und überwinden in der Regel nicht die Blut-Hirn-Schranke.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Stoffwechsel

Die Bioverfügbarkeit topisch verabreichten Eprinomectins bei Rindern beträgt etwa 30 %, wobei der größte Teil der Resorption innerhalb der ersten 10 Tage nach der Behandlung stattfindet. Bei Rindern findet nach topischer Applikation keine ausgeprägte Metabolisierung von Eprinomectin statt. In allen biologischen Matrices ist die B1a-Komponente von Eprinomectin der einzige vorherrschende Rückstand.

Der Beitrag von Eprinomectin B1a zum radioaktiven Gesamtrückstand bleibt zwischen 7 und 28 Tage nach der Behandlung relativ konstant – zum Beispiel zwischen 84 % und 90 % in der Leber, dem primären Zielgewebe.

Maximale Konzentration im Plasma

Bei Mastrindern, die topisch mit radioaktiv markiertem Eprinomectin in einer Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht behandelt wurden, besaß die Zeit-Radioaktivitätskurve keinen ausgeprägten Gipfel, aber zwischen dem 9. und dem 14. Tag nach der Anwendung zeigte sich ein breites Plateau.

Die höchsten Konzentrationen von Eprinomectin B1a lagen im Bereich zwischen 7,33 und 19,74 ng/ml.

Bei laktierenden Milchkühen, die topisch mit einer Dosis von 0,75 mg radioaktiv markiertem Eprinomectin/kg Körpergewicht behandelt wurden, zeigten einige Tiere einen deutlichen Anstieg der Radioaktivität im Plasma, während bei anderen ein breites Plateau zu beobachten war. Die höchsten Konzentrationen von Eprinomectin B1a lagen im Bereich zwischen 42,7 und 134,4 ng/ml. Die höchste Konzentration von Radioaktivität im Plasma trat zwischen dem ersten und dem siebten Tag nach der Anwendung auf.

Ausscheidung

Das Tierarzneimittel wird bei Mast- und Milchrindern hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

Bei Mastrindern wurden Kot und Urin von zwei Ochsen aufgefangen. Bis zu 28 Tage nach der Anwendung wurden 15 bis 17 % des Wirkstoffs im Kot und 0,25 % im Urin vorgefunden. Weitere 53 bis 56 % der Dosismenge wurden im Applikationsbereich auf der Haut gefunden. Die Proben wurden 3 Tieren entnommen, die 28 Tage nach der Anwendung geschlachtet wurden.

5.3 Umweltverträglichkeit:

Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung potenziell toxischer Mengen an Eprinomectin über mehrere Wochen anhalten. Die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen Eprinomectin-haltigen Fäzes können die Dungfauna reduzieren und dadurch den

Dungabbau beeinträchtigen. Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycoldicaprylocaprat
Butylhydroxytoluol (E321)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Behältnis zum Drücken (1 l): Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flexi-Packungsbehälter (2,5 l, 3 l und 5 l): Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

HDPE-Behältnis mit PP-Schraubverschluss:
1-L-Behältnis mit Dosierkammer zum Drücken
2,5-Liter-, 3-Liter- und 5-Liter-Flexipackungen.

Packungsgrößen: 1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Besonders gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen. Seen und Gewässer dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder benutzten Behältnissen verunreinigt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
LOUGHREA
Co. Galway
IRLAND

8. Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 836924

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 30.05.2016

Datum der letzten Verlängerung: 15.05.2020

10. Stand der Information

Juli 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.