

BD/2022/REG NL 9033/zaak 971053

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ivomec Eprinex pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9033**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ivomec Eprinex pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9033**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ivomec Eprinex pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml**, **REG NL 9033** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ivomec Eprinex pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml**, **REG NL 9033** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 9033/zaak 971053

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVOMEC EPRINEX pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine: 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Toepassing in het weideseizoen

Bestrijding van de volgende parasieten:

Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven):

Ostertagia ostertagi (incl. geïnhibeerde L4)

O. lyrata (volwassen)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (incl. geïnhibeerde L4)

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

C. surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum (volwassen)

Oesophagostomum spp.

Longwormen:

Dictyocaulus viviparus (volwassen en L4)

Runderhorzellarven (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Hoornvliegen:

Haematobia irritans

Toepassing in weide-en stalseizoen

Bestrijding van infecties door:

Luizen:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Damalinia bovis

Solenopotes capillatus

Schurftmijten:

Sarcoptes bovis

Chorioptes bovis

Maagdarmwormen:

larvale stadia van *Ostertagia ostertagi*

VERLENGDE WERKING:

- *Haematobia irritans* (kleine koevlieg): tot 7 dagen na behandeling,
- *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus* spp en *Haemonchus placei*: 7 tot 14 dagen na toediening,
- *Ostertagia* spp., *Oesophagostomum radiatum* en *Cooperia* spp.: 7 tot 21 dagen na toediening, en
- *Dictyocaulus viviparus*: 14 tot 28 dagen na toediening.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het product.

Toepassen op een schone en gezonde huid.

Dien het product niet toe op huid met aangekoekte modder of mest.

Door het ontbreken van veldstudies met zwaar geïnfecteerde dieren is dit product niet geschikt om dieren met klinische verschijnselen tengevolge van een nematodeninfectie te behandelen.

Algemene maatregelen, zoals koppelbehandeling en desinfectie van de stalruimte tegen ectoparasieten, zijn gewenst om optimale resultaten te bereiken.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een andere werkingsmechanisme worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle dieren van een groep behandelen.

Behandelde dieren niet in contact laten komen met niet-besmette dieren binnen 28 dagen na behandeling.

Dit product is uitsluitend geformuleerd voor de uitwendige toediening bij vlees- en melkvee.

Niet bij andere diersoorten gebruiken. Niet oraal of per injectie toedienen.

Er zijn geen andere speciale voorzorgen vereist.

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

Direct huidcontact dient bij toepassing vermeden te worden (ivm mogelijke huidirritatie). Draag daartoe handschoenen. Als de huid toch per ongeluk met het product in aanraking komt, was dan het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep af. Als het product per ongeluk in het oog terechtkomt, spoel het oog dan onmiddellijk met water uit en raadpleeg een arts indien nodig.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek is gebleken dat er een brede veiligheidsmarge is. Toediening van driemaal de aanbevolen dosering had geen negatief effect op de voortplanting bij koeien of stieren.

Het product mag in melkkoeien die melk produceren voor humane consumptie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met longwormenting. Indien toe te passen bij geënte dan wel te enten dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na enting.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendige toediening in de aanbevolen dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Het product moet over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

Indien na toepassing van het product ter bestrijding van luizen en schurftmijten, de verschijnselen in de vorm van jeuk, actieve laesies of parasieten 28 dagen na de behandeling niet zijn verdwenen, dient de toepassing na 28 dagen herhaald te worden.

Doseermeter met doseer-knijp-gietsysteem (flacons van 250 ml en 1 liter):

1. **Vorbereiding:**

- Steek dompelslang in de doseermeter,
- Schroef de doseermeter op de flacon.

2. **Doseren:**

Om de juiste dosering te selecteren, de doseerdop in eender welke richting draaien zodat de dosisindicator op het gewicht staat van het te behandelen dier. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.

3. **Knijpen:**

Houd de flacon rechtop en knijp om een geringe overmaat van de vereiste dosis te verkrijgen, zoals aangegeven door de ijkstrepen. Door de druk los te laten wordt de dosis automatisch gecorrigeerd tot het juiste niveau. Keer de flacon om om toe te dienen.

Rugzak verpakking (2,5 liter en 5,0 liter):

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de “rugzak” verpakking aan. Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat. Bevestig de slang op de dop met de opstaande rand die bij de verpakking zit. Verwijder de afsluitdop en bevestig de dop met de slang. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat en controleer deze op lekken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de doses, goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

4.10 **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er werden geen symptomen van overdosering opgemerkt wanneer aan kalveren met een leeftijd van 8 weken 3 maal met een interval van 7 dagen 2.5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht (5x de aanbevolen dosering) werd toegediend.

Er is geen antidoot geïdentificeerd.

4.11 **Wachttermijn**

(Orgaan)vlees:	15 dagen
Melk:	0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Avermectine.

ATCvet-code: QP54AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten.

Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van uitwendig toegepaste eprinomectine in runderen is ongeveer 30%. Eprinomectine wordt na uitwendige toediening niet sterk gemetaboliseerd.

De belangrijkste weg voor uitscheiding van eprinomectine in runderen (vlees- en melktype) is via de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen

Propyleen glycol octanoaat decanoaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 36 maanden na de eerste opening zonder overschrijding van de vermelde vervaldatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

De flacon niet bewaren met de doseermeter eraan vast, wanneer niet in gebruik. Verwijder de doseermeter na elk gebruik en vervang door de dop van de flacon.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon afgesloten met aluminiumfolie met kunststof-hars en polyethyleen dop.
Verpakkingsgroottes: 250 ml, 1 liter, 2,5 liter en 5 liter.

De 250 ml flacon wordt geleverd met een doseerdop van 25 ml.

De 1 liter flacon wordt geleverd met een doseerdop van 60 ml.

De 2,5 liter flacon en de 5 liter flacon zijn een “rugzak” verpakking voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 9033

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 mei 1998

Datum van verlenging: 19 mei 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Box

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivomec Eprinex pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml
Eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine: 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1L

2,5L

5L

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Voor de bestrijding tijdens het weideseizoen van maagdarmwormen, longwormen, runderhorzellarven en de kleine koevlieg en voor de bestrijding tijdens het weide- en stalseizoen van infecties veroorzaakt door luizen, schurftmijten en maagdarmwormen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor uitwendige toediening in de aanbevolen dosering van 0.5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Het product moet over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

Indien na toepassing van het product ter bestrijding van luizen en schurftmijten, de verschijnselen in de vorm van jeuk, actieve laesies of parasieten 28 dagen na de behandeling niet zijn verdwenen, dient de toepassing na 28 dagen herhaald te worden.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 15 dagen

Melk: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 36 maanden na de eerste opening zonder overschrijding van de vermelde vervaldatum.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

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

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 9033

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE flacon - 250 ml, 1L, 2,5L & 5L

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivomec Eprinex pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml
Eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine: 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml, 1L of 2,5L of 5L

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Voor de bestrijding, tijdens het weideseizoen, van maagdarmwormen, longwormen, runderhorzellarven en de kleine koevlieg en voor de bestrijding tijdens het weide- en stalseizoen van infecties veroorzaakt door luizen, schurftmijten en maagdarmwormen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendige toediening in de aanbevolen dosering van 0.5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Het product moet over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 15 dagen

Melk: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 36 maanden na de eerste opening zonder overschrijding van de vermelde vervaldatum

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

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

Lees vóór gebruik 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 9033

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ivomec Eprinex pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ivomec Eprinex pour-on voor vlees- en melkvee, 5 mg/ml

Eprinomectine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine: 5 mg

4. INDICATIES

Voor de bestrijding van de volgende parasieten optredend in het weideseizoen:

Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven): *Ostertagia ostertagi* (incl. geïnhibeerde L4), *O. lyrata* (volwassen), *Ostertagia* spp., *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia* spp. (incl. geïnhibeerde L4), *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *C. surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum* (volwassen), *Oesophagostomum* spp.

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen en L4).

Runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis* en *H. lineatum*.

Hoornvliegen: *Haematobia irritans*.

Voor de bestrijding van infecties optredend in weide- en stal seizoenen:

Luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*, *Solenopotes capillatus*.

Schurftmijten: *Sarcoptes bovis* en *Chorioptes bovis*.

Maagdarmwormen: larvale stadia van *Ostertagia ostertagi*.

Verlengde werking:

- *Haematobia irritans* (kleine koevlieg) tot 7 dagen na toediening,
- *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus* spp. en *Haemonchus placei* 7 tot 14 dagen na toediening,
- *Ostertagia* spp., *Oesophagostomum radiatum* en *Cooperia* spp. 7 tot 21 dagen na toediening, en
- *Dictyocaulus viviparus* 14 tot 28 dagen na toediening.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

Uitsluitend voor uitwendige toediening in de aanbevolen dosering van 0.5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Het product moet over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

Indien na toepassing van het product ter bestrijding van luizen en schurftmijten, de verschijnselen in de vorm van jeuk, actieve laesies of parasieten 28 dagen na de behandeling niet zijn verdwenen, dient de toepassing na 28 dagen herhaald te worden.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseermeter met doseer-knijp-gietsysteem (flacons van 250 ml en 1 liter):

1. **Vorbereiding:**

- Steek dompelslang in de doseermeter,
- Schroef de doseermeter op de flacon.

2. **Doseren:**

Om de juiste dosering te selecteren, de doseerdop in eender welke richting draaien zodat de dosisindicator op het gewicht staat van het te behandelen dier. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.

3. **Knijpen:**

Houd de flacon rechtop en knijp om een geringe overmaat van de vereiste dosis te verkrijgen, zoals aangegeven door de ijkstrepen. Door de druk los te laten wordt de dosis automatisch gecorrigeerd tot het juiste niveau. Keer de flacon om om toe te dienen.

Rugzak verpakking (2,5 liter en 5,0 liter):

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de “rugzak” verpakking aan. Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat. Bevestig de slang op de dop met de opstaande rand die bij de verpakking zit. Verwijder de afsluitdop en bevestig de dop met de slang. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat en controleer deze op lekken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de doses, goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 15 dagen.

Melk: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

De flacon niet bewaren met de doseermeter eraan vast, wanneer niet in gebruik. Verwijder de doseermeter na elk gebruik en vervang door de dop van de flacon.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 36 maanden na de eerste opening zonder overschrijding van de vermelde vervaldatum.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het product.

Toepassen op een schone en gezonde huid.

Dien het product niet toe op huid met aangekoekte modder of mest.

Door het ontbreken van veldstudies met zwaar geïnfesteerde dieren is dit product niet geschikt om dieren met klinische verschijnselen tengevolge van een nematodeninfectie te behandelen.

Algemene maatregelen, zoals koppelbehandeling en desinfectie van de stalruimte tegen ectoparasieten, zijn gewenst om optimale resultaten te bereiken.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle dieren van een groep behandelen.

Toepassen op een schone en gezonde huid.

Behandelde dieren niet in contact laten komen met niet-besmette dieren binnen 28 dagen na behandeling.

Dit product is uitsluitend geformuleerd voor de uitwendige toediening bij vlees- en melkvee. Niet bij andere diersoorten gebruiken. Niet oraal of per injectie toedienen.

Er zijn geen andere speciale voorzorgen vereist.

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

Direct huidcontact dient bij toepassing vermeden te worden (ivm mogelijke huidirritatie). Draag daartoe handschoenen. Als de huid toch per ongeluk met het product in aanraking komt, was dan het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep af. Als het product per ongeluk in het oog terecht komt, spoel het oog dan onmiddellijk met water uit en raadpleeg een arts indien nodig.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek is gebleken dat er een brede veiligheidsmarge is. Toediening van driemaal de aanbevolen dosering had geen negatief effect op de voortplanting bij koeien of stieren.

Het product mag in melkkoeien die melk produceren voor humane consumptie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met longwormenting. Indien toe te passen bij geënte dan wel te enten dieren, niet toepassen binnen 28 dagen vóór/na enting.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

De 250 ml flacon wordt geleverd met een doseerdop van 25 ml.

De 1 liter flacon wordt geleverd met een doseerdop van 60 ml.

De 2,5 liter flacon en de 5 liter flacon zijn een “rugzak” verpakking voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

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

REG NL 9033

KANALISATIE

URA