

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EPRIZERO® Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder und Milchkühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0.1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufgiessen. Klare bis ganz leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Milchkuh

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit folgenden Eprinomectin-empfindlichen Endo- und Ektoparasiten bei Rindern und Milchkühen:

Behandlung:

Gastrointestinale Rundwürmer (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 (Adulte und 4. Larvenstadien):

- Dictyocaulus viviparus

Dassellarven (parasitische Stadien):

- Hypoderma bovis
- H. lineatum

Räudemilben:

- Chorioptes bovis
- Sarcoptes scabiei var. bovis

Läuse:

- Linognathus vituli
- Haematopinus eurysternus
- Solenopotes capillatus

Haarlinge:

- Damalinia bovis

Weidestechfliegen:

- Haematobia irritans

Wirkungsdauer gegen Reinfektion:

Bei bestimmungsgemässer Anwendung verhindert das Präparat Reinfektionen mit:

<u>Parasit:</u>	<u>Wirkungsdauer:</u>
Dictyocaulus viviparus	bis zu 28 Tagen
Ostertagia spp.	bis zu 28 Tagen
Oesophagostomum radiatum	bis zu 28 Tagen
Cooperia spp.	bis zu 21 Tagen
Trichostrongylus spp.	bis zu 21 Tagen
Haemonchus placei	bis zu 14 Tagen
Nematodirus helvetianus	bis zu 14 Tagen

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat ist ausschliesslich zur topischen Anwendung an Rindern (Fleisch- und Aufzuchtrinder) sowie an laktierenden Milchkühen bestimmt und darf weder oral noch parenteral verabreicht werden. 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 sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, eine nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosierhilfe (sofern eine solche verwendet wird).

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen anhand geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (einem makrozyklisches Lakton) in der EU beschrieben, allerdings wurde über Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone in der EU berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Obwohl die Anzahl von Milben, Läusen und Haarlingen nach der Behandlung sehr rasch zurückgeht, kann es aufgrund der Ernährungsweise der verschiedenen Parasiten einige Wochen bis zu ihrer vollständigen Eradikation dauern.

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

Für optimale Ergebnisse ist das Präparat als Teil eines Parasitenbekämpfungsprogrammes gegen Endo- und Ektoparasiten, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert, einzusetzen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Eprizero® ad. us. vet. ist hochwirksam gegen alle Stadien der Rinderdasseln, jedoch sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege. Werden Hypoderma-Larven zu einem Zeitpunkt abgetötet, zu dem sie sich in lebenswichtigen Bereichen des Wirtes befinden, können - obgleich nicht ursächlich auf Eprinomectin zurückführbar - unerwünschte Wirt-Parasit-Reaktionen auftreten. Das Abtöten von *Hypoderma lineatum* im ösophagealen Gewebe kann Blähungen verursachen. Wird *Hypoderma bovis* im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu kollerartigen Symptomen oder Lähmungen kommen. Deshalb sollten Rinder entweder vor oder nach der Entwicklung dieser Stadien der Dasselfliege behandelt werden. Tiere, die mit Eprizero® ad us. vet. nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, können erneut in der Wintersaison gegen Endoparasiten, Räudemilben oder Läuse behandelt werden, ohne Gefahr von Reaktionen im Zusammenhang mit Dasselfliegen.

Die Applikation von Eprizero® ad us. vet. auf stark verschmutzte Hautoberflächen kann die Wirkung beeinträchtigen. Dagegen haben Regenschauer vor oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken und Überempfindlichkeit auslösen. Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sind während der Behandlung und beim Umgang mit frisch behandelten Tieren zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Bereiche umgehend mit Wasser und Seife zu reinigen. Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort mit Wasser gespült werden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Im Falle eines versehentlichen Verschluckens den Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten. Einatmen der Dämpfe des Tierarzneimittels kann Reizungen verursachen. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Andere Warnhinweise

Eprinomectin ist hochgiftig für Dungfauna und Wasserorganismen und kann in Sedimenten akkumulieren. 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 2 bis 4 Wochen nach der Behandlung von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels lokale Reaktionen (z.B. Haarausfall) 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 1'000 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

Eprizero® ad us. vet. kann bei Milchkühen in allen Laktationsstadien angewendet werden. Wie nach jeder topischen Anwendung ist bei laktierenden Tieren auf eine sorgfältige Hygiene der Hände zu achten. Versuche zeigten eine hohe therapeutische Breite. In Studien mit der dreifachen empfohlenen Dosis von 0.5 mg Eprinomectin pro kg KGW wurde keinerlei Nebenwirkung auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung sollte die Behandlung mit Eprizero® ad us. vet. nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es zusammen mit anderen Molekülen mit denselben Eigenschaften angewendet wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 ml pro 10 kg Körpergewicht, entsprechend 0.5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu erreichen, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen. Das Tierarzneimittel sollte einmalig in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Rindern wurde nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis (2.5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) leichter Haarausfall beobachtet. Andere Zeichen von Toxizität wurden nicht festgestellt. Ein Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: 0 Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin, ein Avermectin, gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Die hohe Sicherheitsspanne dieser Substanzen bei Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen. Die Affinität der makrozyklischen Laktone zu den anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle ist sehr niedrig. Die Blut-Hirn-Schranke wird in der Regel nicht durchbrochen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eprinomectin wirkt systemisch und wird beim Rind nach topischer Applikation in genügendem Mass (ca. 30 %) resorbiert. Es wird kaum metabolisiert. Eprinomectin bindet sehr stark an Plasmaproteine. Die Ausscheidung von Eprinomectin erfolgt hauptsächlich über die Faeces.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung von potentiell toxischer Mengen an Eprinomectin über mehrere Wochen anhalten. Eprinomectin-haltiger Kot, der von den behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden wird, kann die Menge an vorhandenen Dungorganismen vermindern, was Auswirkungen auf den Dungabbau haben kann. Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserlebewesen und kann sich in Sedimenten anreichern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)
Cetearylethylhexanoat und Isopropylmyristat
Propylenglycoldicaprylocaprat
Denatoniumbenzoat
Isopropylalkohol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente HDPE-Flasche zu 250 ml oder 1 L mit integriertem Quetschfüll-Mess- und Ausgussbecher und weißer Schraubkappe aus HDPE in einer Faltschachtel.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Eprizero® ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'704 001 250 ml
Swissmedic 65'704 002 1000 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.05.2016
Datum der letzten Erneuerung: 15.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

29.04.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.