

<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆
<i>T. axei</i>	◆	◆
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
<i>Trichuris</i> spp.	◆	
Lungenwurm:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Läuse

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Haarlinge

Damalinia bovis

Fliegen

Haematobia irritans

VERLÄNGERTE WIRKSAMKEIT

Nach korrekter Applikation verhindert das Tierarzneimittel Neuinfektionen mit:

Parasit	Verlängerte Wirksamkeit
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	bis zu 28 Tage
<i>Ostertagia ostertagi</i>	bis zu 28 Tage
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	bis zu 28 Tage
<i>Cooperia punctata</i>	bis zu 28 Tage
<i>Cooperia surnabada</i>	bis zu 28 Tage
<i>Cooperia oncophora</i>	bis zu 28 Tage
<i>Nematodirus helvetianus</i>	bis zu 14 Tage
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	bis zu 21 Tage
<i>Trichostrongylus axei</i>	bis zu 21 Tage
<i>Haemonchus placei</i>	bis zu 21 Tage

Für ein bestmögliches Ergebnis 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.

Schafe:

Gastrointestinale Rundwürmer (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungenwurm (adult)

Dictyocaulus filaria

Ziegen:

Gastrointestinale Rundwürmer (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Lungenwurm (adult)

Dictyocaulus filaria

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur topischen Anwendung bei Rindern, Schafen und Ziegen, einschliesslich laktierenden Tieren, bestimmt. Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 gesunde Hautareale appliziert werden.

Bei Rindern hat Regen vor, während oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Es wurde auch nachgewiesen, dass die Länge des Haarkleides keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hat. Der Einfluss von Regen und Länge des Haarkleides auf die Wirksamkeit wurde bei Schafen und Ziegen nicht evaluiert.

Um bei Rindern eine Kreuzkontamination von Eprinomectin einzugrenzen, sollten behandelte Tiere von nicht behandelten Tieren getrennt werden. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zur Verletzung der Rückstandsvorschriften bei nicht-behandelten Tieren führen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zu einem erhöhten Risiko der Resistenzbildung 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 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 Anwendung finden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) bei Rindern und Schafen beschrieben, während bei Ziegen innerhalb der EU über eine Resistenz gegenüber Eprinomectin berichtet wurde. Jedoch wurden innerhalb der EU Resistenzen in Nematoden-Populationen bei Rindern, Schafen und Ziegen gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet, die mit einer Kreuzresistenz gegen Eprinomectin einhergehen können. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren.

Die Anzahl der Milben und Läuse reduziert sich nach der Behandlung rasch, jedoch kann es in einigen Fällen aufgrund des Ernährungsverhaltens einiger Milben mehrere Wochen bis zur vollständigen Beseitigung dauern.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äusserlichen Anwendung.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden; Avermectine können sowohl bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und diesen verwandten Rassen und Mischlingen, als auch bei Wasser- und Landschildkröten zum Tod führen.

Um unerwünschte Reaktionen durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen und bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und die Augen reizen. Den Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und wasserdichtem Mantel tragen.

Falls die Bekleidung kontaminiert wurde, sollte sie so schnell wie möglich ausgezogen und vor erneutem Tragen gewaschen werden.

Nach versehentlichem Hautkontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Nach versehentlichem Augenkontakt sollte das Auge sofort mit reichlich sauberem Wasser ausgespült werden. Bei anhaltender Irritation ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Nicht oral einnehmen. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund gründlich ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Andere Warnhinweise

Eprinomectin ist sehr giftig für die Dungfauna und Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann sich in Sedimenten anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung eines wiederholten Einsatzes von Eprinomectin (und Tierarzneimitteln derselben Anthelminthika-Klasse) vermindert werden.

Um das Risiko für aquatische Ökosysteme zu vermindern, sollten behandelte Tiere **mindestens für zwei Wochen** nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Oberflächengewässern haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels Juckreiz und 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 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 (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen infolge der Anwendung von Eprinomectin in therapeutischen Dosen.

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bei der Anwendung in einer therapeutischen Dosis.

Das Tierarzneimittel kann bei Milchkühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Sicherheit von Eprinomectin während der Trächtigkeit bei Schafen und Ziegen wurde nicht getestet. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen des Tierarzneimittels mit anderen Arzneimitteln sowie keine Informationen zu einer anderen Form von Wechselwirkungen vor.

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 einmaligen Auftragen auf die Rückenhaut.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe überprüft werden.

Falls die Tiere nicht individuell, sondern gemeinsam behandelt werden, sollten diese nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- und Überdosierung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte äusserlich in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Rinder:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht entsprechend der empfohlenen Dosis von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Schafe und Ziegen:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 1 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht entsprechend der empfohlenen Dosis von 2 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Während der Verabreichung des Tierarzneimittels auf der Rückenlinie schieben Sie das Schafflies und führen Sie die Applikatordüse oder Öffnung des Dosieraufsatzes entlang der Haut.

Hinweise zur Anwendung -

für Flaschen mit 250 ml und 1 Liter:

- Befestigen Sie den Dosieraufsatz auf der Flasche.
- Um die korrekte Dosierung auszuwählen, drehen Sie die Justierkappe oben auf dem Dosieraufsatz so, dass die Markierung im Dosieraufsatz auf das entsprechende Körpergewicht des zu behandelnden Tieres eingestellt ist. Wenn das Körpergewicht zwischen zwei Trennstrichen liegt, wählen Sie die höhere Einstellung.
- Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie diese so weit zusammen, bis der Dosieraufsatz mit etwas mehr als dem eingestellten Arzneimittelvolumen befüllt ist. Reduzieren Sie den Druck auf die Flasche. Zum Auftragen des Arzneimittels kippen Sie die Flasche und tragen Sie den gesamten Inhalt des Dosieraufsatzes auf. Für die 1 Liter Flasche: falls eine Dosierung von 10 ml oder 15 ml notwendig ist, drehen Sie die Markierung bis zu „SHUT“ bevor Sie die Dosis auf das Tier auftragen. In der „SHUT“ Einstellung wird das Dosierungssystem zwischen den Dosen gesperrt.
- Der Dosieraufsatz darf nicht auf der Flasche befestigt gelagert werden. Entfernen Sie den Dosieraufsatz nach jeder Anwendung und ersetzen Sie ihn durch die Transportkappe.

für 2,5 Liter Behälter:

- Am offenen Ende des Schlauches der Ausgiessvorrichtung eine geeignete Dosierpistole befestigen.
- Die Ausgiessvorrichtung mit der in der Packung enthaltenen Verschlusskappe mit Steigrohr zusammenfügen. Die Transportkappe durch die Verschlusskappe mit der Ausgiessvorrichtung ersetzen. Die Verschlusskappe festziehen.

- Die Dosierpistole betätigen und vorfüllen, um auf Undichtigkeit zu prüfen.
- Zum Einstellen der Dosis sind die Anweisungen des Herstellers der Dosierpistole zu befolgen.

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

Keine Anzeichen von Intoxikationen wurden festgestellt, wenn 8 Wochen alte Tiere dreimal im 7-Tage-Abstand mit Dosen bis zum 5-fachen der therapeutischen Dosierung (2,5 mg Eprinomectin/kg KGW) behandelt wurden.

In der Toleranzstudie wurde bei 10-facher therapeutischer Dosierung (5 mg/kg KGW) bei einem Kalb vorübergehende Mydriasis beobachtet. Andere toxische Symptome gab es infolge der Behandlung nicht.

Keine Anzeichen von Intoxikationen wurden festgestellt, wenn 17 Wochen alte Schafe dreimal im 14-Tage-Abstand mit Dosen bis zum 5-fachen der therapeutischen Dosierung (5 mg Eprinomectin/kg KGW) behandelt wurden.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Stunden

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin gehört zur Substanzklasse der makrozyklischen Laktone aus der Gruppe der Endektozide. 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 allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren ist darauf zurückzuführen, dass Säuger einerseits keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und andererseits makrozyklische Laktone eine geringe Affinität für durch Liganden gesteuerte Chlorid-Kanäle in Säugern haben. Die Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden (99%).

Es wurden pharmakokinetische Studien in laktierenden und nicht-laktierenden Tieren durchgeführt. Eine einzelne Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht beim Rind und 1 mg/kg Körpergewicht bei Schaf und Ziege wurde verabreicht.

Bei **Rindern** haben die Ergebnisse aus zwei repräsentativen Studien gezeigt, dass die mittlere maximale Plasmakonzentration zwischen 9,7 und 43,8 ng/ml liegt. Diese Werte wurden 4,8 und 2,0 Tage nach der Behandlung beobachtet. Die entsprechenden Plasmahalbwertszeiten lagen zwischen 5,2 und 2,0 Tagen, die durchschnittlichen Werte der AUC (area under the curve) zwischen 124 und 241 ng*Tag/ml.

Eprinomectin wird beim Rind nach äusserlicher Anwendung nicht umfangreich metabolisiert. Bei Mastrindern und Milchkühen wird Eprinomectin hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

Die mittlere maximale Plasmakonzentration (C_{max}) beim **Schaf** lag nach topischer Behandlung mit einer Dosis von 1 mg/kg bei 6,20 ng/ml. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 6,4 Tage mit einem durchschnittlichen Wert der AUC_{last} von 48.8 ng*Tag/ml.

Die mittlere maximale Plasmakonzentration bei **Ziegen** lag zwischen 3 bis 13,1 ng/ml, beobachtet 1 bis 2 Tage nach der Behandlung. Die Plasmahalbwertszeit lag zwischen weniger als 1 Tag bis 3 Tage mit einem durchschnittlichen Wert der AUC_{last} zwischen 15,7 bis 39,1 ng*Tag/ml.

Eine *in vitro* mikrosomale Metabolismus-Studie wurde unter Verwendung von aus Rindern, Schafen und Ziegen isolierten Lebermikrosomen durchgeführt. Diese Studie zeigte, dass die bei Rindern, Schafen und Ziegen beobachteten Unterschiede in der Pharmakokinetik nicht auf Unterschiede in der Geschwindigkeit oder dem Ausmass des Metabolismus zurückzuführen sind, sondern auf eine vollständigere Absorption von Eprinomectin in Rindern hindeuten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 4.5 (Besondere Warnhinweise für die Anwendung).

Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung potentiell 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluenum (E321)

Propylenglycoli dicaprylocapras

Alpha-Tocopherolum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, 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/Anbruch des Behältnisses: siehe Verfalldatum

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Das Behältnis aufrecht lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml und 1 Liter HDPE-Flaschen

2,5 Liter HDPE-Rucksackbehälter

Versiegelte Folie und HDPE-Sicherheitsverpackung mit Polypropylen-Liner Schraubverschluss

250 ml Flasche mit 2 Dosiervorrichtungen (1 mit 25 ml für Rinder, 1 mit 24 ml für Schafe/Ziegen)

1 Liter Flasche mit 2 Dosiervorrichtungen (1 mit 60 ml für Rinder, 1 mit 24 ml für Schafe/Ziegen)

2,5 Liter Rucksack-Behältnis mit Dosierungskappe

Eine Flasche oder ein Rucksackbehälter pro Faltschachtel.

Für das 2,5 Liter Rucksack-Behältnis wurde eine geeignete automatische Dosierpistole für die Anwendung entwickelt.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Eprinex Multi 5 mg/ml darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68041 001 250 ml mit 2 Dosiervorrichtungen (1 mit 25 ml für Rinder, 1 mit 24 ml für Schafe/Ziegen)

Swissmedic 68041 002 1 L mit 2 Dosiervorrichtungen (1 mit 60 ml für Rinder, 1 mit 24 ml für Schafe/Ziegen)

Swissmedic 68041 003 2,5 L im Rucksack-Behältnis mit Dosierungskappe

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.11.2020

10. STAND DER INFORMATION

13.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.