

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprinex Multi 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Übergiessen für Rinder, Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectinum 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergiessen.

Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Mastrinder und Milchkühe), Schafe, Ziegen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung des Befalls mit den folgenden Parasiten:

Rinder:

PARASIT	ADULT	L4	Inhibierte L4
Gastrointestinale Rundwürmer:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<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

Weidestechfliege

Haematobia irritans

Anhaltende Wirkungsdauer: Bei bestimmungsgemässer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen erneuten Befall mit:

Parasit	Anhaltende Wirkungsdauer
<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 bestmögliche Ergebnisse 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 (Adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)



Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Lungenwurm (Adulte)

Dictyocaulus filaria

Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Ziegen:

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagostomum venulosum

Lungenwurm (Adulte)

Dictyocaulus filaria

Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Dasselfliegen (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Für bestmögliche Ergebnisse sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Schafen und Ziegen angewendet werden, das auf der Epidemiologie der jeweiligen Parasiten basiert.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten (siehe Rubrik 4.5).

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

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.

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 eine Kreuzkontamination von Eprinomectin einzugrenzen, sollten behandelte Tiere möglichst von nicht behandelten Tieren getrennt werden. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zur Verletzung der Rückstandsvorschriften bei nicht-behandelten Tieren und zur Resistenzbildung gegen Eprinomectin führen. Ein unnötiger, oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichender Einsatz von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu verminderter Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über den Einsatz des Tierarzneimittels sollte für jede Herde, entweder nach Diagnose der Parasitenart und -belastung oder auf Basis epidemiologischer Überlegungen im Hinblick auf das Befallsrisiko, getroffen werden.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung von Refugien mit empfindlichen Parasiten wesentlich, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern möglich, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte, selektive Behandlung). Gleichzeitig sollten geeignete Haltungs- und Weidemanagementmassnahmen ergriffen werden. Der zuständige Tierarzt sollte für jede einzelne Herde zurate gezogen werden.

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. Eine bestätigte Resistenz sollte der Zulassungsinhaberin oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) bei Rindern berichtet, während bei Ziegen und Schafen innerhalb der EU 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. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten lokale Informationen zur Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern verfügbar.

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.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautareale appliziert werden.

Um sekundäre Reaktionen durch das Absterben von Hautdassellarven in der Speiseröhre oder dem Wirbelkanal zu vermeiden, wird empfohlen das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen und bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

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

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

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

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

Bei versehentlichem Augenkontakt sollte das Auge sofort mit reichlich sauberem Wasser ausgespült werden. Bei anhaltender Irritation ist eine Ärztin / einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht oral einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Umweltschutz:

Extrem gefährlich für Fische und Wasserorganismen.

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 **zwei bis fünf Wochen** nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Oberflächengewässern haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder (Mastrinder und Milchkühe), Schafe, Ziegen:



In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels Pruritus (Juckreiz) und Alopezie (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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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 empfohlenen therapeutischen Dosis.

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

Keine bekannt.

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 zur einmaligen Anwendung.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit des Dosieraufsatzes sollte überprüft werden.

Falls die Tiere gemeinsam anstatt individuell, behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden. Eine Unterdosierung kann ein Ausbleiben der Wirkung zur Folge haben und die Resistenzbildung fördern.

Dosierung:

Rinder:

Topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin / 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 / kg Körpergewicht entsprechend der empfohlenen Dosis von 2 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Während der Verabreichung des Tierarzneimittels auf der Rückenlinie scheitern Sie das Schafvlies/Haarkleid und führen Sie die Applikatordüse oder Öffnung des Dosieraufsatzes auf die Haut.

Art der Anwendung

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

Für 250 ml und 1 Liter Flaschen mit Dosieraufsatz:

- Befestigen Sie den Dosieraufsatz auf der Flasche.
- Um die Dosierung einzustellen, drehen Sie den oberen Teil des Dosieraufsatzes so, dass die Markierung im Schauglas 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 und durch die Kalibrierungslinien angezeigten Arzneimittelvolumen befüllt ist. Durch Nachlassen des Drucks auf die Flasche stellt sich die Dosis automatisch auf das richtige Niveau ein. Zum Übergiessen des Tierarzneimittels 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 „STOP“ bevor Sie die Dosis auf das Tier auftragen. In der „STOP“ 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 Rucksackbehälter wurde eine geeignete automatische Dosierpistole für die Anwendung entwickelt:

Verbinden Sie die Dosierpistole mit dem Schlauch an dem Rucksackbehälter wie folgt:

- Das offene Ende des Schlauches mit einer geeigneten Dosierpistole verbinden.
- Den Schlauch mit der in der Packung enthaltenen Schlauchadapterkappe zusammenfügen.
- Die Transportkappe durch die Schlauchadapterkappe ersetzen und diese festziehen.
- Die Dosierpistole vorsichtig betätigen und vorfüllen, um auf Undichtigkeit zu prüfen.
- Zum Einstellen der Dosis sowie zur ordnungsgemässen Verwendung und Wartung der Dosierpistole und des Schlauchadapters 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 Kälber 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 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: Null Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Stunden

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, makrozyklische Laktone, 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 breite Sicherheitsspanne 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 topisch 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.

Bei **Ziegen** wurden im Durchschnitt zwischen 17 Stunden und 2 Tagen nach der Behandlung mittlere maximale Plasmakonzentrationen zwischen 3 bis 13,1 ng/ml beobachtet. Die durchschnittliche Plasmahalbwertszeit lag zwischen 1 Tag und 5 Tage mit einem durchschnittlichen Wert der AUC_{last} zwischen 15,7 und 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

Extrem gefährlich für Fische und Wasserorganismen. Siehe Abschnitt 4.5 (Besondere Warnhinweise für die Anwendung).

Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann eine Ausscheidung von Eprinomectin in potenziell toxischen Mengen über einen Zeitraum von mehreren Wochen anhalten.

Die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen Eprinomectin-haltigen Fäzes können die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.

Eprinomectin ist sehr toxisch für Fische und andere Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

Behältnisse und Arzneimittelreste sind unschädlich zu beseitigen.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml und 1 Liter HDPE-Flasche
2,5 Liter HDPE-Rucksackbehälter
Versiegelte Folie und HDPE-Sicherheitsverpackung mit Polypropylen-Liner Schraubverschluss

250 ml Flasche mit 2 Dosieraufsätzen (1 mit 25 ml für Rinder, 1 mit 24 ml für Schafe/Ziegen)
1 Liter Flasche mit 2 Dosieraufsätzen (1 mit 60 ml für Rinder, 1 mit 24 ml für Schafe/Ziegen)
2,5 Liter Rucksackbehälter mit Schlauchadapterkappe aus hochdichtem Polyethylen-Polypropylen-Copolymer.

Eine Flasche oder ein Rucksackbehälter pro Faltschachtel.

Für die 2,5 Liter Rucksackbehältnisse 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation oder den Hausabfall entsorgt werden. Eprinex Multi 5 mg/ml darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche oder Wasserwege sollen mit dem Tierarzneimittel oder den aufgebrauchten Behältnissen nicht kontaminiert 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.



7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

Datum der letzten Erneuerung: 02.06.2025

10. STAND DER INFORMATION

08.09.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

