

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Eprizero Pour-on 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP NEWRY, CO. DOWN
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP NEWRY, CO. DOWN
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Mitvertreiber:

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 LEVERKUSEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eprizero Pour-on 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder
Eprinomectin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eprinomectin	5 mg
--------------	------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butylhydroxytoluol (E321)	0,1 mg
---------------------------	--------

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Bekämpfung von Infektionen durch folgende Parasiten:
Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien)
Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (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. (adulte)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (adulte)

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadien)

Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei

Haarlinge

Bovicola bovis

Läuse

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Kleine Weidestechfliege

Haematobia irritans

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

Wirkungsdauer:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel Neuinfektionen mit:

Dictyocaulus viviparus (bis zu 28 Tage)

Ostertagia spp (bis zu 28 Tage)
Oesophagostomum radiatum (bis zu 28 Tage)
Cooperia spp (bis zu 21 Tage)
Trichostrongylus spp (bis zu 21 Tage)
Haemonchus placei (bis zu 14 Tage)
Nematodirus helvetianus (bis zu 14 Tage)

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel bei Rindern als Teil eines Bekämpfungsprogrammes gegen Endo- und Ektoparasiten, unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation, angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Mastrindern und Milchkühen bestimmt und darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden. Nicht oral oder als Injektion anwenden. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Bei vorschriftsmäßiger Dosierung konnten keine unerwünschten Effekte beobachtet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind (Mastrind und Milchkuh)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen.

Einmalige lokale Anwendung.

Die Dosis beträgt 0,5 mg Eprinomectin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht).

Das Tierarzneimittel wird entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz aufgetragen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Zur Vermeidung von Folgereaktionen nach Absterben von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dassel­fliegen anzuwenden, bevor die Larven die oben genannten Körperregionen erreichen.

Regen vor oder nach Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist unbekannt.

10. Wartezeit(en)

Rind

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch das Tierarzneimittel innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

12. Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

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

Bei Verdacht auf einer Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen anhand geeigneter (z. B. Eizahlreduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegen einen bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkmechanismus verwendet werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Laktone) 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 Begrenzung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Sofern ein Risiko für eine Neuinfektion der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Um die Wirksamkeit der Anwendung zu gewährleisten, darf das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche des Rückens 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 Todesfälle bei Hunden verursachen, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Mischlingen sowie bei Schildkröten.

Bei erwachsenen 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 Gegenmittel ist nicht bekannt.

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. Eprinomectin-haltiger Kot, der von den behandelten Tieren auf der Weide abgegeben wird, kann die Dungfauna vermindern und dadurch Dungabbau beeinträchtigen.

Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und anderen Anthelminthika derselben Substanzklasse) bei Rindern reduziert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für 2 bis 5 Wochen von Gewässern fern gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sind während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren zu vermeiden.

Anwender sollten während der Anwendung des Tierarzneimittels Gummihandschuhe und -stiefel sowie wasserundurchlässige Schutzkleidung tragen.

Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden.

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.

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme giftig sein.

Ein versehentliches Einnehmen des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt ist daher zu vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. 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.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Der Wirkstoff Eprinomectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Behandelte Tiere sollten daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben. Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2014

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Behälter zu 250 ml und 1 l sowie Kanister zu 1 l, 2,5 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

Für Tiere.