

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eprecis 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,8 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Ziege

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Befalls mit folgenden, gegen Eprinomectin empfindliche Endo- und Ektoparasiten:

Rind:

	Adulte	L4 (4. Larvenstadien)	Inhibierte L4
Magen- und Darmrundwürmer			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Ostertagia lyrata</i>	●		
<i>Ostertagia</i> spp.	●	●	
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia pectinata</i>	●	●	
<i>Cooperia surnabada</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●	●	
<i>Cooperia</i> spp.	●	●	●
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	●	●	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	●		

<i>Trichuris</i> spp.	•		
Lungenwürmer			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Läuse: *Haematopinus eurytarnus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Kleine Weidestechfliege: *Haematobia irritans*

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prävention von Neuinfektionen:

Das Tierarzneimittel schützt behandelte Tiere vor erneutem Befall mit:

- *Trichostrongylus* spp. (einschließlich *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (einschließlich *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (einschließlich *Ostertagia ostertagi* und *Ostertagia lyrata*) und *Nematodirus helvetianus* über 14 Tage.
- *Haematobia irritans* über mindestens 7 Tage.

Schaf:

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*.

Lungenwürmer (adulte): *Dictyocaulus filaria*

Schafbremse (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

Ziege:

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte):

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

Lungenwürmer (adulte): *Dictyocaulus filaria*

Schafbremse (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei anderen Tierarten.

Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen und Kreuzungen, sowie bei Schildkröten tödlich sein.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht oral anwenden oder durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Rind, Schaf und Ziege

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/einer Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses

Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde/der gesamten Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde/jede einzelne Gruppe sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten 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 Verwendung finden.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Falls das Risiko einer erneuten Infektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer wiederholten Anwendung eingeholt werden.

Rind

Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone wurden in der EU beschrieben. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Schaf und Ziege

Resistenzen von Schaf- und Ziegenparasiten gegenüber Eprinomectin wurden in der EU beschrieben. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Verabreichung müssen die üblichen aseptischen Vorgehensweisen für eine parenterale Injektion beachtet werden.

Das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann zu Sekundärreaktionen führen. Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit und bevor die Larven diese Körperregionen erreichen, zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eprinomectin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel verursacht schwere Augenreizungen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen sofort mit Wasser ausspülen.

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxisch wirken. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser waschen.

Orale Aufnahme vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Der Hilfsstoff Glycerol-Formal kann Schädigungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Der Wirkstoff Eprinomectin kann in die Muttermilch übergehen. Schwangere/stillende Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und Wasserorganismen, es persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und Arzneimitteln derselben anthelminthischen Substanzklasse) bei Rindern, Schafen und Ziegen verringert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem man behandelte Rinder, Schafe und Ziegen über zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern fernhält.

Trächtigkeit und Laktation:

Rind:

Kann während der Trächtigkeit und während der Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege:

Die Verträglichkeit von Eprinomectin während der Trächtigkeit bei Schafen und Ziegen wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei diesen Tierarten sollte nur nach der Nutzen-/Risikoanalyse durch den verantwortlichen Tierarzt durchgeführt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Da Eprinomectin stark an Plasmaproteine bindet, sollte dies bei gleichzeitiger Anwendung anderer Wirkstoffe mit dieser Eigenschaft berücksichtigt werden.

Überdosierung:

Rind, Schaf:

Nach subkutaner Applikation bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet, außer einer vorübergehenden Reaktion (Schwellung mit nachfolgender Verhärtung) an der Injektionsstelle.

Bei Ziegen wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in Überdosierungsstudien nicht untersucht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Schmerzen an der Injektionsstelle ²
--	---

¹ mittel- bis hochgradig, bildet sich normalerweise innerhalb von 7 Tagen zurück, es kann jedoch eine Induration (Verhärtung) über mehr als 21 Tage persistieren.

² gering- bis mittelgradig. Diese Reaktion geht ohne weitere Behandlung zurück und beeinträchtigt weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Schaf und Ziege:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Unmittelbare Schmerzen bei der Injektion ²
--	--

¹ leicht- bis mittelgradig, bildet sich normalerweise innerhalb von 16 bis 18 Tagen zurück.

² zeigt sich durch Kopfbewegungen und Unbehagen (nur bei Schafen von Bedeutung)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Bei Ziegen sollte das Volumen pro Injektionsstelle 0,6 ml nicht überschreiten.

50 ml - und 100 ml - Flaschen

Nicht mehr als 30 Entnahmen (Durchstechungen) pro Flasche. Wenn mehr als 30 Entnahmen pro Flasche erforderlich sind, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

250 ml - und 500 ml - Flaschen

Nicht mehr als 20 Entnahmen (Durchstechungen) pro Flasche. Wenn mehr als 20 Entnahmen pro Flasche erforderlich sind, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 63 Tage

Milch: Null Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: Null Stunden

Ziegen:

Essbare Gewebe: 42 Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder Etikett nach "Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 402706.00.00

AT: Z.Nr.: 836330

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne
Frankreich

Tel: 00800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne
Frankreich

17. Weitere Informationen

Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Eprinomectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen zu schädigen. Nach der Behandlung kann eine Ausscheidung von Eprinomectin in potenziell toxischen Mengen über einen Zeitraum von mehreren Wochen stattfinden.

Der von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen eprinomectinhaltigen Faezes kann die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.