

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Heldere licht gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund (vlees- en melkvee)

Schaap

Geit

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van infecties met de volgende parasieten die gevoelig zijn voor eprinomectine:

Runderen

PARASIET	VOLWASSEN	L4	Geïnhibeerde L4
Maagdarmwormen			
<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.	◆	
Longworm		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Runderhorzellarven (parasitaire stadia)*Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Schurftmijten***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Luizen***Linognathus vituli**Damalinia bovis**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Vliegen***Haematobia irritans***VERLENGDE WERKING**

Toegepast als aanbevolen, voorkomt het diergeneesmiddel herinfecties met:

Parasiet	Verlengde werking
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Tot 28 dagen
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Tot 28 dagen
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Tot 28 dagen
<i>Cooperia punctata</i>	Tot 28 dagen
<i>Cooperia surnabada</i>	Tot 28 dagen
<i>Cooperia oncophora</i>	Tot 28 dagen
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Tot 14 dagen
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Tot 21 dagen
<i>Trichostrongylus axei</i>	Tot 21 dagen
<i>Haemonchus placei</i>	Tot 21 dagen

Voor de beste resultaten dient het diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma ter beheersing van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij runderen, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

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

Longworm (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Geiten

Maagdarmwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Longworm (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Runderhorzellarven (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Voor de beste resultaten dient het diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma ter beheersing van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij schapen en geiten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten. Avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, in het bijzonder Collies, Bobtails en aanverwante rassen en kruisingen, en ook bij zee- en landschildpadden. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor effectief gebruik, dient het diergeneesmiddel niet te worden aangebracht op gebieden van de rug bedekt met modder of mest.

Bij runderen is aangetoond dat regenval vóór, tijdens of na de behandeling van het diergeneesmiddel geen effect heeft op de werkzaamheid. Het is ook aangetoond dat de lengte van de vacht geen invloed heeft op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Het effect van regenval en lengte van de vacht op de werkzaamheid is niet vastgesteld bij schapen en geiten.

Om overdracht van eprinomectine te beperken, moeten behandelde dieren bij voorkeur gescheiden gehouden worden van onbehandelde dieren. Als dit advies niet wordt opgevolgd, kan dit bij onbehandelde dieren leiden tot overschrijding van de residulimieten en ontwikkeling van resistentie tegen eprinomectine.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectie op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de soort parasiet en het

aantal parasieten, of van het risico op besmetting op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elke groep dieren.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, met name bij gebruik van dezelfde klasse stoffen, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen het koppel is het behouden van gevoelige refugia essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling gebaseerd op intervallen en behandeling van een hele koppel moeten worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen voor huisvesting- en weidebeheer. Begeleiding voor elke specifieke groep dieren moet worden gevraagd aan de verantwoordelijke dierenarts.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd bij runderen, terwijl er wel resistentie tegen eprinomectine is gerapporteerd bij geiten en schapen in de EU. Echter, is er resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij nematoden bij runderen, schapen en geiten gerapporteerd in de EU, welke geassocieerd zou kunnen worden met kruisresistentie tegen eprinomectine.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na de behandeling, kan in sommige gevallen een aantal weken nodig zijn voor volledige uitroeiing, als gevolg van de voedingsgewoonten van sommige mijten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel dient alleen aangebracht te worden op gezonde huid.

Om bijwerkingen te voorkomen als gevolg van het afsterven van larven van *Hypoderma* in de slokdarm of wervelkolom, wordt het aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzelseizoen, en vóórdat de larven hun rustplaats bereiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd huid- en oogcontact.

Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen.

Indien kleding besmet wordt, zo snel mogelijk verwijderen en wassen vóór hergebruik.

In geval van accidentele aanraking met de huid, het betreffende gebied direct wassen met water en zeep.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Niet inslikken.

In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de arts de bijsluiter of het etiket.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor waterecosystemen en fauna in de mest kan worden beperkt door herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische klasse) te vermijden.

Om het risico voor waterecosystemen te reduceren moeten behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na de behandeling uit de buurt van oppervlaktewater worden gehouden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Pruritus en alopecia zijn waargenomen in zeer zeldzame gevallen na gebruik van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten door het gebruik van eprinomectine bij therapeutische doses. Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten bij de aanbevolen therapeutische dosis. Het diergeneesmiddel kan bij melkrunderen gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts bij deze diersoorten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere diergeneesmiddelen en geen andere soorten interacties zijn bekend. Omdat eprinomectine in hoge mate aan plasma-eiwitten bindt, moet hiermee rekening worden gehouden wanneer het toegepast wordt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening als pour-on. Uitsluitend voor een eenmalige toediening.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld

worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden. Alle dieren van dezelfde groep moeten tegelijkertijd worden behandeld. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Het diergeneesmiddel moet uitwendig toegediend worden over het midden van de rug in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Runderen:

Uitwendige toediening volgens de dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Schapen en geiten:

Uitwendige toediening volgens de dosering van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel over de rug, scheid de wol/ vacht en plaats mondstuk van de applicator of tuit van de fles tegen de huid.

Toedieningsweg:

Voor 250 ml en 1 liter flessen:

- Bevestig de doseerbeker op de fles.
- Stel de dosis in door de bovenzijde van de beker tegenover het juiste lichaamsgewicht te brengen met behulp van de pijl in de beker. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.
- Houd de fles rechtop en knijp erin om een geringe overmaat van de benodigde dosis, zoals aangegeven door de ijkstrepen, te krijgen. Na opheffing van de druk wordt de dosis automatisch op het juiste niveau ingesteld. Keer de fles om, om de dosering aan te brengen. Voor de 1 liter fles: wanneer een dosis van 10 ml of 15 ml nodig is, moet de markering op 'STOP' geplaatst worden vóór het toedienen van de dosis. De 'STOP' positie zal het systeem tussen doseringen afsluiten.
- De doseerbeker mag niet op de fles worden bewaard wanneer deze niet gebruikt wordt. Verwijder de doseerbeker na ieder gebruik en vervang deze door de dop van de fles.

Voor 2,5 en 5 liter rugzak:

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de "rugzak" verpakking aan:

- Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat.
- Bevestig de slang aan de dop met de opstaande rand die in de verpakking zit.
- Vervang de afsluitdop door de dop met de slang. Draai de dop met de slang stevig aan.
- Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat, controleer op lekken.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de dosis en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 8 weken oude kalveren tot vijfmaal de therapeutische dosering (2,5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 7 dagen.

Eén kalf eenmalig behandeld met tienmaal de therapeutische dosering (5 mg/kg lichaamsgewicht) liet een voorbijgaande mydriasis zien in de tolerantiestudie. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 17 weken oude schapen tot vijfmaal de therapeutische dosering (5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 14 dagen.

Er is geen antidotum geïdentificeerd.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire diergeneesmiddelen, Insecticiden en afweermiddelen, Endectociden, Macrocyclische Lactonen, Avermectines, eprinomectine.
ATCvet-code: QP54AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen van endectociden. Verbindingen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen die aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen en hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, resulterend in verlamming en de dood van de parasiet.

Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere door ligand gereguleerde chloridekanalen, zoals degenen die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van verbindingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben; de macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere door ligand gereguleerde chloridekanalen van zoogdieren, en zij passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Eprinomectine is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten (99%).

Farmacokinetische studies zijn uitgevoerd bij lacterende en niet-lacterende dieren, uitwendig toegediend bij een eenmalige dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht bij runderen en van 1 mg/kg lichaamsgewicht bij schapen en geiten.

Bij runderen, werden in twee representatieve onderzoeken gemiddelde maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van 9,7 en 43,8 ng/ml gevonden, die werden waargenomen op 4,8 en 2,0 dagen na dosering.

De overeenkomstige eliminatiehalfwaardetijden in plasma waren 5,2 en 2,0 dagen, en de area under the curve (AUC) waarde was 124 en 241 ng* dag/ml.

Eprinomectine wordt niet sterk gemetaboliseerd bij runderen na uitwendige toediening. De belangrijkste eliminatieroute van het diergeneesmiddel in vleesrunderen en melkkoeien is via de feces.

Bij schapen werd een gemiddelde piek plasmaconcentratie (C_{max}) van 6,20 ng/ml waargenomen na een uitwendige dosis van 1 mg/kg. De halfwaardetijd in plasma was 6,4 dagen met gemiddelde AUC waarde van 48,8 ng*dag/ml.

Bij geiten werden gemiddelde C_{max} waarden van 3 tot 13,1 ng/ml waargenomen gemiddeld vanaf 17 uur tot 2 dagen na dosering. De gemiddelde halfwaardetijd in plasma varieerde van 1 dag tot 5 dagen met AUC-waarden van 15,7 tot 39,1 ng*dag/ml.

Een in vitro microsomaal metabolismestudie werd uitgevoerd met behulp van lever microsomen geïsoleerd uit runderen, schapen en geiten. Deze studie toonde aan dat de verschillen in farmacokinetiek waargenomen tussen runderen, schapen en geiten niet het gevolg zijn van verschillen in de snelheid of mate van metabolisme, maar suggereert een hogere absorptie van eprinomectine door runderen.

Milieukeurmerken

Zie rubriek 4.5 (overige voorzorgsmaatregelen).

Net als andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doelorganismen. Na behandeling, kan gedurende een periode van enkele weken de uitscheiding van potentieel toxische niveaus eprinomectine plaatsvinden. Feces met eprinomectine die wordt uitgescheiden op het weiland door behandelde dieren kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, waardoor mestafbraak kan worden beïnvloed. Eprinomectine is zeer giftig voor waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
Propyleen glycol dicaprylocapraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: zie houdbaarheidsdatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur
Bewaar container rechtop.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml en 1 l HDPE fles

2,5 en 5 l HDPE rugzak

Verzegeld met folie en HDPE draaidop met polypropyleen voering

250 ml fles met 2 doseerbekers van 25 ml (1 voor runderen, 1 voor schapen/geiten)

1 l fles met 2 doseerbekers (1 van 60 ml voor runderen, 1 van 25 ml voor schapen/geiten)

2,5 l rugzak met een HDPE PP-H afgiftedop

5 l rugzak met een HDPE PP-H afgiftedop

Eén fles of rugzak per kartonnen doos

De 2,5 liter en 5 liter rugzakken zijn ontworpen voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen. Vermijd contaminatie van meren of waterwegen met het diergeneesmiddel of de gebruikte containers.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123108

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 oktober 2018

Datum van laatste verlenging: 29 juni 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05 september 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten
eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

eprinomectine 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1l

2,5l

5l

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vlees- en melkvee), Schaap, Geit

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening als pour-on.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen. Zie de bijsluiter voor alle veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar container rechtop.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen. Vermijd contaminatie van meren of waterwegen met het product of de gebruikte containers. Verwijderen: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 123108

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

250 ml, 1L HDPE fles, 2,5 L, 5 L HDPE rugzak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten
eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

eprinomectine 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1l

2,5l

5l

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vlees- en melkvee), Schaap, Geit

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening als pour-on.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar container rechtop.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123108

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten
eprinomectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Pour-on oplossing

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg

Heldere licht gele oplossing .

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infecties met de volgende parasieten die gevoelig zijn voor eprinomectine:

Runderen

Maagdarmwormen:

Geïnhibeerde L4 en L4 larven, volwassen vormen van *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp..

L4 larven en volwassen vormen van *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Volwassen vormen van *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp

Longworm:

L4 larven en volwassen vormen van *Dictyocaulus viviparus*.

Runderhorzellarven:

Parasitaire stadia van *Hypoderma. bovis*, *H. lineatum*.

Schurftmijten:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Luizen:

Linognathus vituli, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Vliegen:

Haematobia irritans.

Verlengde werking: Beheersing van herinfecties tot:

- 28 dagen voor *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*., *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*
- 21 dagen voor *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 dagen voor *Nematodirus helvetianus*

Voor de beste resultaten, dient het diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma ter beheersing van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij runderen, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

Schapen

Maagdarmwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Longworm (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Geiten:

Maagdarmwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Longworm (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Runderhorzellarven (I1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Voor de beste resultaten, dient het diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma ter beheersing van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij schapen en geiten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij andere diersoorten. Avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, in het bijzonder Collies, Bobtails en aanverwante rassen en kruisingen, en ook bij zee- en landschildpadden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Pruritus en alopecia zijn waargenomen in zeer zeldzame gevallen na gebruik van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (vlees- en melkvee), schaap en geit.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening als pour-on. Uitsluitend voor eenmalige toediening.

Runderen:

Uitwendige toediening volgens de dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Schapen en geiten:

Uitwendige toediening volgens de dosering van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel moet topicaal over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden. Alle dieren van dezelfde groep moeten tegelijkertijd worden behandeld. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Bij schapen/ geiten, bij het toedienen van het diergeneesmiddel over de rug, scheid de wol/ vacht en plaats mondstuk van de applicator of tuit van de fles tegen de huid.

Twee doseersystemen zijn beschikbaar:

250 ml en 1 liter flessen met doseerbeker

- Bevestig de doseerbeker op de fles.
- Stel de dosis in door de bovenzijde van de beker tegenover het juiste lichaamsgewicht te brengen met behulp van de pijl in de beker. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.
- Houd de fles rechtop en knijp erin om een geringe overmaat van de benodigde dosis, zoals aangegeven door de ijkstrepen, te krijgen. Na opheffing van de druk wordt de dosis automatisch op het juiste niveau ingesteld. Keer de fles om, om de dosering aan te brengen. Voor de 1 liter fles: wanneer een dosis van 10 ml of 15 ml nodig is, moet de markering op 'STOP' geplaatst worden vóór het toedienen van de dosis. De uit (STOP) positie zal het systeem tussen doseringen afsluiten.
- De doseerbeker mag niet op de fles worden bewaard wanneer deze niet gebruikt wordt. Verwijder de doseerbeker na ieder gebruik en vervang deze door de dop van de fles.

2,5 l en 5 liter rugzakken ontworpen voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat. Bevestig als volgt het doseerapparaat en de slang aan de rugzak:

- Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat.
- Bevestig de slang aan de dop met de opstaande rand die in de verpakking zit.
- Vervang de afsluitdop door de dop met de slang. Draai de dop met de slang stevig aan.
- Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat, controleer op lekken.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de dosis en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar de container rechtop.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles of buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: zie uiterste gebruiksdatum.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor effectief gebruik, dient het diergeneesmiddel niet te worden aangebracht op gebieden van de rug bedekt met modder of mest.

Bij runderen is aangetoond dat regenval vóór, tijdens of na de behandeling van het diergeneesmiddel geen effect heeft op de werkzaamheid. Het is ook aangetoond dat de lengte van de vacht geen invloed heeft op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Het effect van regenval en lengte van de vacht op de werkzaamheid is niet vastgesteld bij schapen en geiten.

Om overdracht van eprinomectine te beperken, moeten behandelde dieren bij voorkeur gescheiden gehouden worden van onbehandelde dieren. Als dit advies niet wordt opgevolgd, kan dit bij onbehandelde dieren leiden tot overschrijding van de residulimieten en ontwikkeling van resistentie tegen eprinomectine.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectie op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de soort parasiet en het aantal parasieten, of van het risico op besmetting op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elke groep dieren.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, met name bij gebruik van dezelfde klasse stoffen, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen het koppel is het behouden van gevoelige refugia essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling gebaseerd op intervallen en behandeling van een hele koppel moeten worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen voor huisvesting- en weidebeheer. Begeleiding voor elke specifieke groep dieren moet worden gevraagd aan de verantwoordelijke dierenarts.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd bij runderen, terwijl er wel resistentie tegen eprinomectine is gerapporteerd bij geiten en schapen in de EU. Echter, is er resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij nematoden bij runderen, schapen

en geiten gerapporteerd in de EU, welke geassocieerd zou kunnen worden met kruisresistentie tegen eprinomectine.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na de behandeling, kan in sommige gevallen een aantal weken nodig zijn voor volledige uitroeiing, als gevolg van de voedingsgewoonten van sommige mijten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient alleen aangebracht te worden op gezonde huid.

Om bijwerkingen te voorkomen als gevolg van het afsterven van larven van *Hypoderma* in de slokdarm of ruggenmerg, wordt het aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzelseizoen, en vóór dat de larven hun rustplaats bereiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd huid- en oogcontact.

Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen.

Indien kleding besmet wordt, zo snel mogelijk verwijderen en wassen vóór hergebruik.

In geval van accidentele aanraking met de huid, het betreffende gebied direct wassen met water en zeep.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Niet inslikken.

In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de arts de bijsluiter of het etiket.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Eprinomectine is zeer giftig voor mest, fauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor waterecosystemen en fauna in de mest kan worden beperkt door herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische klasse) te vermijden.

Om het risico voor waterecosystemen te reduceren moeten behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na de behandeling uit de buurt van oppervlaktewater worden gehouden.

Net als andere macrocyclische lactonen kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doelorganismen. Na behandeling kan de uitscheiding van mogelijk toxische waarden plaatsvinden gedurende een periode van enkele weken. Feces met eprinomectine die wordt uitgescheiden op de weide door behandelde dieren kan de overvloed van mestvoedende organismen verminderen, waardoor mestafbraak wordt beïnvloed.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten door het gebruik van eprinomectine bij therapeutische doses. Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten bij de aanbevolen therapeutische dosis. Het diergeneesmiddel kan bij melkrunderen gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts bij deze soorten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen en geen andere vormen van interacties bekend. Aangezien eprinomectine extensief aan plasma eiwitten bindt, moet hiermee rekening worden gehouden als het wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde kenmerken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 8 weken oude kalveren tot vijfmaal de therapeutische dosering (2,5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 7 dagen.

Eén kalf eenmalig behandeld met tienmaal de therapeutische dosering (5 mg/kg lichaamsgewicht) liet een voorbijgaande mydriasis zien in de tolerantiestudie. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 17 weken oude schapen tot vijfmaal de therapeutische dosering (5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 14 dagen.

Er is geen antidotum geïdentificeerd.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen. Vermijd contaminatie van meren of waterwegen met het diergeneesmiddel of de gebruikte containers.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen moeten bijdragen tot de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

05 september 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in vier verpakkingsgrootten: 250 ml en 1 liter HDPE-flessen en 2,5 liter en 5 liter HDPE rugzakken. Eén fles of rugzak per kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 123108

KANALISATIE
URA.