

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg

Heldere licht gele oplossing

3. Doeldiersoorten

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

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties met de volgende parasieten:

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): *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.

Schape

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

Longworm (volwassen): *Dictyocaulus filaria*

Schapehorzellarven (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*

Schapehorzellarven (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 schape 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 schape 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 bijsluiter 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 huisvestingen 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 testen (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. Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de bevoegde autoriteiten.

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. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met lokale informatie over gevoeligheid van de te bestrijden parasieten, indien beschikbaar.

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 ruggenmerg, 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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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

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

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water. Als de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan bij melkrunderen gebruikt worden tijdens 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.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen 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:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap, geit:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Pruritus (jeuk) en alopecia (haarverlies).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Pour-on gebruik.

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.

Schape 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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseermiddel dient gecontroleerd te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, moeten ze gegroepeerd worden naar gewicht en overeenkomstig het gewicht gedoseerd worden om onder- en overdosering te voorkomen. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. Bij schapen en geiten, bij het toedienen van het diergeneesmiddel over de rug, de wol/ vacht scheiden en het mondstuk van de applicator of tuit van de fles tegen de huid plaatsen.

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

Voor 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.

Voor 2,5 en 5 liter rugzakken ontworpen voor gebruik met een geschikt automatisch doseerpistool: 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. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schape:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaar de container rechtop.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: zie houdbaarheidsdatum .

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.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eprinomectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen meren of waterwegen met het diergeneesmiddel of gebruikte containers.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V535697

Verpakkingsgrootten:

250 ml en 1 l HDPE fles

2,5 l en 5 l HDPE rugzak

250 ml fles met twee doseerapparaten van 25 ml (1 voor runderen, 1 voor schapen/geiten)

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

2,5 l en 5 l rugzak met hoge dichtheid polyethyleen polypropyleen co-polymeer doseerdop.

Eén fles of rugzak per kartonnen doos.

De 2,5 liter en 5 liter rugzakken zijn gemaakt voor gebruik met een geschikt automatisch doseerpistool.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrijk

17. Overige informatie

Milieukenmerken:

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterorganismen.

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 mogelijk 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, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Eprinomectine is zeer giftig voor waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.