

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noreprinec 5 mg/ml Pour-On-Lösung für Milchkühe und Rinder zur Fleischproduktion

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Eprinomectin: 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321): 0,1 mg

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Milchvieh, zur Fleischproduktion)

4. Anwendungsgebiete

Für die Behandlung und Vermeidung der folgenden Parasiten

Gastrointestinale Spulwürmer (adulte und Larven im vierten Stadium):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adult), *Ostertagia ostertagi* (einschließlich gehemmter *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (einschließlich gehemmter *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adult), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp (adult).

Lungenwürmer (adulte und Larven im vierten Stadium):

Dictyocaulus viviparus.

Dasselbeulen (parasitäre Stadien):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Räudemilben:

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

Läuse:

Damalinea (Bovicola) bovis (Beißläuse), *Linognathus vituli* (Saugläuse), *Haematopinus eurysternus* (Saugläuse), *Solenopotes capillatus* (Saugläuse).

Hornfliegen:

Haematobia irritans.

Längerer Wirksamkeit

Bei Auftragen entsprechend den Empfehlungen verhindert das Produkt eine erneute Infektion 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)

Die folgenden Parasitenarten sind in jede der relevanten Gattungen inbegriffen: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden, da Avermectine bei einigen Hunderassen zum Tod führen können.
Nicht oral oder als Injektion anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Praktiken sind zu vermeiden, weil sie das Risiko einer Bildung von Resistenzen erhöhen und die Therapie schließlich unwirksam machen könnten:

- Zu häufige und mehrmalige Anwendung von Anthelmintika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung infolge einer Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Anwendung des Präparats oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung (falls vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle einer Resistenz gegen Anthelmintika sind mit geeigneten Tests (z. B. mit dem fäkalen Eizahlreduktionstest) abzuklären. Wenn die Ergebnisse des/der Tests das Vorliegen einer Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelmintikum nahelegen, muss ein Anthelmintikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Bis heute wurde in der EU keine Resistenz gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Lacton) beobachtet. Jedoch wurde in der EU eine Resistenz gegen andere makrozyklische Lactone bei Parasitenarten bei Nutztier beobachtet. Der Anwendung dieses Präparats sollten daher lokale (regionale, betriebsspezifische) epidemiologische Daten zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Begrenzung einer weiteren Selektion bezüglich Resistenz gegen Anthelmintika zugrunde gelegt werden.

Obwohl die Zahl der Milben und Läuse nach der Behandlung schnell zurückgeht, dauert es aufgrund der Ernährungsweise der Parasiten in einigen Fällen mehrere Wochen bis zur vollständigen Ausmerzung.

Um die Wirksamkeit der Anwendung zu gewährleisten, darf das Tierarznei-mittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgebracht werden, die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Die Wirksamkeit des Produkts wird durch Regenfälle vor oder nach der Behandlung nicht beeinträchtigt.

Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie das Produkt als Teil eines Kontrollprogramms für innere und äußere Rinderparasiten verwenden, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Produkt darf nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Präparat kann beim Menschen Haut und Augen reizen und Überempfindlichkeit hervorrufen. Haut- und Augenkontakt mit dem Präparat während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhe und -stiefel sowie wasserundurchlässige Schutzkleidung tragen.

Falls Kleidung kontaminiert werden, sollte diese so bald wie möglich ablegen und vor der Wiederverwendung waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Seife und Wasser abwaschen.

Bei einer versehentlichen Exposition der Augen diese sofort mit Wasser ausspülen.

Dieses Präparat kann nach versehentlicher Einnahme toxisch sein.

Die versehentliche Aufnahme des Präparats durch Hand-Mund-Kontakt vermeiden.

Während der Handhabung des Präparats nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei einer Aufnahme den Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Dieses Präparat ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.

Die Inhalation des Präparats kann zu Reizungen führen.

Nur in gut belüfteten Bereichen oder im Freien anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist für Wasserorganismen sehr toxisch und kann sich in Sedimenten ansammeln.

Das Risiko für Wasserökosysteme und Dungfauna kann verringert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Eprinomectin (und Präparaten der gleichen Anthelmintika-Klasse) bei Vieh vermieden wird.

Das Risiko für Wasserökosysteme kann weiter verringert werden, indem behandeltes Vieh für einen Zeitraum von zwei bis vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten wird.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Trächtigkeit und Laktation:

Studien haben gezeigt, dass bei Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht keine negativen Auswirkungen auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen auftreten.

Überdosierung:

Bei erwachsenen Rindern wurde nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) leichter Haarausfall beobachtet. Weitere Anzeichen einer Toxizität wurden nicht beobachtet.

Ein Gegenmittel wurde bisher nicht identifiziert.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Vieh

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Juckreiz Alopezie
--	----------------------

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: www.notifierunefetindesirable-animaux.be/ oder mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Nur durch topische Anwendung in einer Dosierung von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht verabreichen, entsprechend der empfohlenen Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht. Das Produkt sollte topisch aufgetragen werden, indem es in einem schmalen Streifen entlang der Rücken-Lenden-Linie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen wird.

Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie das Produkt als Teil eines Kontrollprogramms für innere und äußere Rinderparasiten verwenden, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verabreichung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Außerdem ist die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung zu überprüfen.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Aufsprühpistole bezüglich des Füllens der Pistole, der Dosisanpassung und der Pflege der Aufsprühpistole nach dem Gebrauch.

10. Wartezeiten

Fleisch & Innereien: 10 Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V437692 (Behälter – HDPE Kappe)

BE-V437701 (Rückenbehälter – Polypropylen Kappe)
250 ml- und 1 l-Behälter und 1 l-, 2,5 l- und 5-l-Rückenbehälter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Wie auch andere makrozyklische Lactone kann Eprinomectin potenziell auch Organismen beeinträchtigen, die nicht zu den Zielarten gehören. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung potenziell toxischer Mengen Eprinomectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen. Eprinomectin enthaltender Fäzes, der von behandelten Tieren auf Weideflächen ausgeschieden wird,

kann die Vielzahl von Organismen reduzieren, die sich von Dung ernähren, was die Zersetzung des Dungs beeinträchtigen kann.