

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Noreprinec 5 mg/ml Pour-On Oplossing voor melkvee en runderen voor vleesproductie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5 mg

Hulpstoffen:

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321): 0,1 mg

Een heldere tot zeer lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rundvee (zuivel, voor vleesproductie)

4. Indicaties voor gebruik

Voor behandeling en preventie van de volgende parasieten

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in stadium 4):

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

Longwormen (volwassen en larven in stadium 4):

Dictyocaulus viviparus.

Horzellarven (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Schurftmijten:

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

Luizen:

Damalinea (Bovicola) bovis (bijtende luizen), *Linognathus vituli* (zuigende luizen), *Haematopinus euryesternus* (zuigende luizen), *Solenopotes capillatus* (zuigende luizen).

Hoornvliegen:

Haematobia irritans.

Langdurige werking

Bij toepassing zoals aanbevolen voorkomt het product hernieuwde infecties met:

Dictyocaulus viviparus (tot 28 dagen)
Ostertagia spp (tot 28 dagen)
Oesophagostomum radiatum (tot 28 dagen)
Cooperia spp (tot 21 dagen)
Trichostrongylus spp (tot 21 dagen)
Haemonchus placei (tot 14 dagen)
Nematodirus helvetianus (tot 14 dagen)

De volgende parasietsoorten behoren tot de betreffende genera: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden, aangezien avermectinen bij sommige hondenrassen dodelijk kunnen zijn.
Niet oraal of via injectie toedienen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij risico op her-infestatie dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen over de noodzaak en frequentie van herhaalde toediening.

Voorzichtigheid is geboden om de volgende praktijken te vermijden. Deze verhogen namelijk het risico op de ontwikkeling van resistentie en kunnen uiteindelijk resulteren in ineffectieve behandeling.

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van te lage inschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd (eventueel) doseringsapparaat.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica dienen verder te worden onderzocht met behulp van geschikte tests (bijv. faecal egg count reduction test). Als de uitslagen van de test(s) sterk op resistentie tegen een bepaald anthelminticum wijzen, dient een anthelminticum uit een andere farmacologische groep met een verschillende werkingswijze te worden gebruikt.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gemeld binnen de EU. Onder parasietsoorten bij vee binnen de EU is echter wel resistentie tegen andere macrocyclische lactonen gemeld. Daarom dient het gebruik van dit product te zijn gebaseerd op lokale (regionale, bedrijfsinterne) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen om de selectie op resistentie tegen anthelmintica verder te beperken.

Hoewel het aantal mijten en luizen door de voedingsgewoonten van de parasieten na behandeling snel afneemt, kunnen er in sommige gevallen meerdere weken nodig zijn om ze volledig uit te roeien.

Voor effectief gebruik mag het product niet worden aangebracht op gebieden van de dorso-lumbale lijn die met modder of mest zijn bedekt.

De werkzaamheid van het product zal niet worden beïnvloed door regenval vóór of na de behandeling.

Gebruik het product voor de beste resultaten als onderdeel van een bestrijdingsprogramma voor zowel inwendige als uitwendige runderparasieten dat is gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het product mag alleen op gezonde huid worden aangebracht.

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

Dit product kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen en kan overgevoeligheid veroorzaken. Vermijd huid- en oogcontact met het product tijdens behandeling en bij het omgaan met recent behandelde dieren.

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

Als kleding verontreinigd raakt, dient deze zo snel mogelijk te worden uitgetrokken en gewassen voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

Bij accidenteel huidcontact moet het betrokken gebied onmiddellijk met zeep en water worden gewassen.

Bij accidentele blootstelling van de ogen onmiddellijk de ogen met water uitspoelen.

Dit product kan toxisch zijn na accidentele inname.

Vermijd accidentele inname van het product via hand/mond-contact.

Niet roken, eten of drinken tijdens het omgaan met het product.

In het geval van ingestie de mond met water spoelen en medisch advies inwinnen.

Na gebruik handen wassen.

Dit product is ontvlambaar. Uit de buurt houden van ontstekingsbronnen.

Inademen van het product kan irritatie veroorzaken.

Alleen in goed geventileerde ruimtes of buiten gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Eprinomectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden verminderd door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en producten uit dezelfde anthelminthische groep) bij rundvee te vermijden.

Het risico voor aquatische ecosystemen zal verder worden verlaagd door behandeld rundvee na behandeling gedurende twee tot vier weken uit de buurt van watergebieden te houden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Dracht en lactatie:

Kan bij melkvee tijdens alle stadia van lactatie worden gebruikt.

Studies hebben een ruime veiligheidsmarge laten zien. Bij studies met drie keer de aanbevolen dosering van 0,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht had dit geen nadelig effect op de voortplantingsprestaties van koeien of stieren.

Overdosering:

Bij volwassen rundvee is na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) lichte haaruitval waargenomen. Er zijn geen andere tekenen van toxiciteit waargenomen.

Er is geen antidotum vastgesteld.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Vee

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

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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Alleen toedienen via topische applicatie aan een dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht. Het product dient topisch te worden aangebracht door het langs de dorso-lumbale lijn te gieten in een smalle strook die van de schoft tot de staartbasis loopt.

Gebruik het product voor de beste resultaten als onderdeel van een bestrijdingsprogramma voor zowel inwendige als uitwendige runderparasieten dat is gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient te worden gecontroleerd.

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het doseerpistool m.b.t. het laden van het pistool, het aanpassen van de dosis en het onderhoud van het doseerpistool na gebruik.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Melk: nul uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C. Bewaar de container in de buitenverpakking. Bescherm tegen licht.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eprinomectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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.

Vraag aan uw dierenarts 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-V437692 (Container - HDPE dop)

BE-V437701 (Rugzakverpakking – polypropyleen dop)

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen van 250 ml en 1 l en in rugzakken van 1 l, 2,5 l en 5 l.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01/2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Ireland

Lokale vertegenwoordigers:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Zoals andere macrocyclische lactonen kan eprinomectine ongewenste effecten hebben op organismen waarvoor het middel niet bestemd is. Na behandeling kan gedurende een periode van meerdere weken excretie van potentieel toxische concentraties eprinomectine plaatsvinden. Wanneer door behandelde dieren op weidegrond feces worden uitgescheiden die eprinomectine bevatten, kan dit de hoeveelheid zich met mest voedende organismen verminderen, wat van invloed kan zijn op de mestafbraak.