

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Eprinomectine 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Gebutyleerd hydroxytolueen (E321)	0,1 mg
Cetearylethylhexanoaat en isopropylmyristaat	
Propyleenglycol dicaprylocapraat	
Denatoniumbenzoaat	
Isopropylalcohol	

Een heldere tot zeer lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rundvee (zuivel, voor vleesproductie)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de 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:

Damalinia (Bovicola) bovis (bijtende luizen), *Linognathus vituli* (zuigende luizen), *Haematopinus eurysternus* (zuigende luizen), *Solenopotes capillatus* (zuigende luizen).

Hoornvliegen:
Haematobia irritans.

Langdurige werking

Bij toepassing zoals aanbevolen voorkomt het product hernieuwde infecties met:

PARASIET *

Dictyocaulus viviparus
Ostertagia spp
Oesophagostomum radiatum
Cooperia spp
Trichostrongylus spp
Haemonchus placei
Nematodirus helvetianus

LANGDURIGE WERKING

tot 28 dagen
tot 28 dagen
tot 28 dagen
tot 21 dagen
tot 21 dagen
tot 14 dagen
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*.

3.3 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 voor één van de hulpstoffen.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersooren:

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 inname, 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.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Melk: nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werking

Eprinomectine behoort tot de groep van macrocyclische lactonen onder de endectociden.

Verbindingen uit deze groep binden zich selectief en met hoge affiniteit aan glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen die bij ongewervelde dieren in zenuw- of spiercellen voorkomen. Dit leidt tot

een verhoging van de permeabiliteit van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, wat resulteert in verlamming en de dood van de parasiet. Verbindingen uit deze groep kunnen ook reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge voor verbindingen uit deze groep is het gevolg van de afwezigheid van chloridekanalen met glutamaatpompen bij zoogdieren; de macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligandpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren en ze komen niet makkelijk voorbij de bloed-hersenbarrière.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van topisch toegediende eprinomectine bij runderen is ongeveer 30%, waarbij de meeste absorptie ongeveer 10 dagen na behandeling heeft plaatsgevonden. Eprinomectine wordt na topische toediening niet uitgebreid gemetaboliseerd bij runderen. In alle biologische matrices is het B_{1a}-bestanddeel van eprinomectine het meest voorkomende residu.

Eprinomectine bestaat uit de bestanddelen B_{1a} ($\geq 90\%$) en B_{1b} ($\leq 10\%$), die een methyleen-eenheid van elkaar verschillen, en wordt niet uitgebreid gemetaboliseerd bij runderen. Metabolieten maken ongeveer 10% van de totale hoeveelheid residu uit in plasma, melk, eetbare weefsels en feces.

Het metabolismeprofiel is bij de bovengenoemde biologische matrices kwalitatief en kwantitatief bijna identiek en verandert in de tijd niet significant na toediening van eprinomectine. Het percentage bijdrage van B_{1a} en B_{1b} aan het totale metabolietenprofiel blijft constant. De verhouding van de twee geneesmiddelbestanddelen in de biologische matrices is identiek aan die in de formulering, wat aantoont dat de twee eprinomectine-bestanddelen worden gemetaboliseerd met vrijwel gelijke snelheidsconstanten. Omdat het metabolisme en de weefseldistributie van de twee bestanddelen sterk vergelijkbaar zijn, is de farmacokinetiek van de twee bestanddelen waarschijnlijk ook vergelijkbaar.

Eprinomectine wordt sterk gebonden aan plasma-eiwitten (99%). De belangrijkste uitscheidingsroute is via de feces.

Milieukenmerken

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in doorzichtige HDPE-containers van 250 ml en 1 l met geïntegreerd knijpsysteem en witte HDPE-schroefdoppen.

Witte HDPE-rugzakverpakkingen van 1 l, 2,5 l en 5 l en witte polypropyleen schroefdoppen.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V437692 (Container - HDPE dop)
BE-V437701 (Rugzakverpakking – polypropyleen dop)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/05/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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