

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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
Butylhydroxytolueen (E321)	0,1 mg
Propyleenglycol dicaprylocapraat	
All-rac-alpha-tocoferol (E307)	

Kleurloze of lichtgele olieachtige vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (melkkoeien en vleeskoeien), schaap, geit.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infestaties door de volgende parasieten:

Rund:

PARASIET	VOLWASSEN	L4	Geremde L4
Gastro-intestinale rondwormen:			
<i>Ostertagia</i> spp.	☐	☐	
<i>O. lyrata</i>	☐		
<i>O. ostertagi</i>	☐	☐	☐
<i>Cooperia</i> spp.	☐	☐	☐
<i>C. oncophora</i>	☐	☐	
<i>C. pectinata</i>	☐	☐	
<i>C. punctata</i>	☐	☐	
<i>C. surnabada</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>	☐	☐
-------------------------------	--------------------------	--------------------------

Horzellarven (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Schurftmijten:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen:

Damalinia bovis (bijtende luizen)
Linognathus vituli (zuigende luizen)
Haematopinus eurytarnus (zuigende luizen)
Solenopotes capillatus (zuigende luizen)

Hoornvliegen:

Haematobia irritans

LANGDURIGE WERKING

Bij toepassing volgens de aanbevelingen voorkomt het diergeneesmiddel herinfestaties met:

Parasiet	Langdurige 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 moet het diergeneesmiddel deel uitmaken van een programma voor de bestrijding van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij runderen, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

Schaap:**Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia):**

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

Longworm (volwassen stadia):

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Geit:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Longworm (volwassen stadia):

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Runderhorzellarven (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Voor de beste resultaten moet het diergeneesmiddel deel uitmaken van een programma voor de bestrijding van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij schapen en geiten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten. Avermectinen kunnen dodelijk zijn bij honden, met name bij collies, bobtails en verwante rassen en kruisingen, en ook bij schildpadden/landschildpadden. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Voor een effectief gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden toegepast op delen van de ruglijn die bedekt zijn met modder of mest.

Bij runderen is aangetoond dat regenval voor, tijdens of na het aanbrengen van het diergeneesmiddel geen invloed heeft op de werkzaamheid. Ook is aangetoond dat de lengte van de vacht geen invloed heeft op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Het effect van regenval en haarvachtlengte op de werkzaamheid is niet geëvalueerd bij schapen en geiten.

Om kruisoverdracht van eprinomectine te beperken, moeten behandelde dieren bij voorkeur gescheiden worden gehouden van onbehandelde dieren. Het niet opvolgen van deze aanbeveling kan leiden tot residuoverschrijdingen bij onbehandelde dieren en de ontwikkeling van resistentie tegen eprinomectine.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien

mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelende dierenarts gezocht te worden.

Het wordt aanbevolen gevallen van vermoedelijke resistentie nader te onderzoeken met behulp van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Als de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel, moet een ontwormingsmiddel uit een andere farmacologische klasse met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Tot op heden is geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gemeld bij runderen, terwijl resistentie tegen eprinomectine wel is gemeld bij geiten en schapen binnen de EU. Resistentie tegen andere macrocyclische lactonen is echter gemeld bij nematodenpopulaties bij runderen, schapen en geiten binnen de EU, wat in verband kan worden gebracht met nevenresistentie tegen eprinomectine. Bij het gebruik van het diergeneesmiddel dient, waar beschikbaar, rekening te worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na behandeling, kan het door de voedingsgewoonten van sommige mijten in sommige gevallen enkele weken duren voordat de mijten volledig zijn uitgeroeid.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel mag alleen op gezonde huid worden aangebracht.

Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma* larven in de slokdarm of ruggengraat te voorkomen, wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen na het einde van de activiteit van de wratvlieg en voordat de larven hun rustplaatsen in het lichaam bereiken; raadpleeg een dierenarts voor de juiste behandelperiode.

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

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken en overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor eprinomectine, butylhydroxytolueen of propyleenglycol dicaprylocapraat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Eprinomectine kan worden overgedragen naar de moedermelk. Daarom moeten vrouwen die borstvoeding geven zeer voorzichtig omgaan met het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met ogen en huid.

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

Als kleding verontreinigd wordt, moet deze zo snel mogelijk worden verwijderd en worden gewassen voordat deze weer wordt gebruikt.

Bij accidenteel huidcontact de huid direct wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen, moeten de ogen direct met water worden uitgespoeld.

Als de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet inslikken. Bij accidentele ingestie, de mond grondig spoelen met water, en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, eten of drinken als u met het diergeneesmiddel bezig bent.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en aquatische organismen, blijft lang in de bodem actief en kan zich in bezinksel ophopen.

Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden verminderd door herhaald gebruik van eprinomectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) te vermijden.

Om het risico voor aquatische ecosystemen te verminderen, mogen behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na behandeling geen directe toegang hebben tot waterlichamen.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkkoeien en vleeskoeien), schaap, geit.

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

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Rund:

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 worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Schaap en geit:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht bij schapen en geiten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend en er zijn geen andere vormen van interactie bekend. Omdat eprinomectine zich sterk hecht aan plasma-eiwitten, moet hiermee rekening worden gehouden als het wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde kenmerken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als pour-on.

Alleen voor eenmalig gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

De nauwkeurigheid van het doseerapparaat dient te worden nagegaan.

Het diergeneesmiddel moet plaatselijk worden aangebracht door het langs de ruglijn uit te gieten in een smalle strook die zich uitstrekt van de schoft tot het staartheofd.

Rund:

Plaatselijk toedienen in een dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Schaap en geit:

Plaatselijk toedienen in een dosering van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Bij toediening van het diergeneesmiddel langs de ruglijn, scheid de vacht en plaats het applicatormondstuk of de tuit van de fles tegen de huid.

Wijze van toediening:

Voor de 2,5-liter- en 5-liter-verpakkingen:

Sluit het doseerpistool en de afzuigslang als volgt aan op de rugzak:

- Bevestig het open uiteinde van de afzuigslang aan een geschikt doseerpistool.
- Bevestig de afzuigslang aan de koppelingsdop die bij de verpakking is inbegrepen.
- Vervang de transportdop door de koppelingsdop waaraan de afzuigslang is bevestigd. Draai de koppelingsdop stevig vast.
- Pomp het doseerpistool voorzichtig op en controleer op lekkages.
- Volg de instructies van de fabrikant van het doseerpistool voor het instellen van de dosering en voor het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool en de afzuigslang.

Voor de flessen van 250 milliliter en 1 liter:

Beide flessen kunnen worden gebruikt met een geschikt doseersysteem, zoals een doseerpistool met een koppelingsdop of een maatschenkdop in combinatie met een dompelbuis.

Voor gebruik met een doseerpistool: draai de polypropyleendop los. Verwijder de beschermzegel van de fles. Schroef een koppelingsdop op de fles en zorg dat deze stevig is vastgedraaid. Bevestig de afzuigslang aan de koppelingsdop en sluit het andere uiteinde aan op een doseerpistool. Volg de instructies van de fabrikant van het doseerpistool voor het instellen van de dosering en voor het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool en de koppelingsdop. Na gebruik dienen de koppelingsdoppen te worden verwijderd en tijdens opslag te worden vervangen door de polypropyleendop.

Voor gebruik met een maatschenkdop en dompelbuis: volg de instructies van de fabrikant voor het instellen van de dosering en voor het juiste gebruik en onderhoud van de maatschenkdop en de dompelbuis. Draai de polypropyleendop los. Verwijder de beschermzegel van de fles. Breng de dompelbuis aan in de onderzijde van de maatschenkdop. Schroef de maatschenkdop op de bovenkant van de fles. Knijp de fles voorzichtig in om de maatschenkdop tot de vereiste dosis te vullen volgens de instructies van de fabrikant. Laat de fles los; overtollige vloeistof stroomt terug in de fles. Dien de volledige dosis toe door langs de ruglijn van het dier te gieten totdat de maatschenkdop leeg is. Na gebruik dienen de maatschenkdop en de dompelbuis te worden verwijderd en tijdens opslag te worden vervangen door de polypropyleendop.

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

Er werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen toen 8 weken oude kalveren werden behandeld met maximaal 5 maal de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht.) 3 keer met een interval van 7 dagen.

Eén kalf dat eenmaal was behandeld met 10 maal de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht.) in het tolerantieonderzoek vertoonde voorbijgaande mydriasis. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er werden geen klinische verschijnselen van toxiciteit waargenomen toen 17 weken oude schapen werden behandeld met doses tot 5 maal de therapeutische dosis (5 mg eprinomectin/kg lichaamsgewicht) 3 keer met een interval van 14 dagen.

Er is geen tegengif geïdentificeerd.

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

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul dagen.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul dagen.

Geit:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine behoort tot de klasse van macrocyclische lacton-endectociden. Verbindingen uit deze klasse hechten zich selectief en met hoge affiniteit aan glutamaat-gestuurde chloride-(GluCl)-ionkanalen die voorkomen in zenuw- of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een toename van de permeabiliteit van het celmembraan voor chloride-ionen, met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel tot gevolg, hetgeen resulteert in verlamming en de dood van de parasiet.

Verbindingen uit deze klasse kunnen ook interageren met andere ligand-gestuurde chloridekanalen, zoals kanalen die worden geopend door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

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

Kruisresistentie binnen de avermectinesubfamilie (eprinomectine, ivermectine, doramectine en abamectine) van de macrocyclische lactonen wordt vermoed.

Overexpressie of polymorfismen in genen die coderen voor P-glycoproteïnen — zoals *pgp-1*, *pgp-2*, *pgp-9* en *pgp-11* — die behoren tot de ATP-bindende cassette-(ABC)-transporterfamilie, leiden tot een verminderde intracellulaire accumulatie van macrocyclische lactonen en worden in verband gebracht met resistentie. Mutaties in genen die coderen voor glutamaat-gestuurde chloridekanalen (GluCl) — zoals *glc-1*, *avr-14* en *avr-15* — blijken de bindingsaffiniteit van het geneesmiddel te verminderen. Resistentie tegen eprinomectine en andere macrocyclische lactonen berust op een complexe interactie van meerdere genen en regulatoire routes, die verder reiken dan de tot nu toe geïdentificeerde mechanismen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

Farmacokinetische onderzoeken met een eprinomectinebevattend diergeneesmiddel zijn uitgevoerd bij lacterende en niet-lacterende dieren, waarbij het middel eenmaal plaatselijk werd toegediend in een dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht bij runderen en 1 mg/kg lichaamsgewicht bij schapen en geiten.

Voor runderen toonden resultaten van twee representatieve onderzoeken met een diergeneesmiddel met eprinomectine gemiddelde maximale plasmaconcentraties van respectievelijk 9,7 en 43,8 ng/ml, die werden waargenomen 4,8 en 2,0 dagen na toediening. De overeenkomstige eliminatiehalfwaardetijden in plasma bedroegen 5,2 en 2,0 dagen, met gemiddelde AUC-waarden (area-under-the-curve) van 124 en 241 ng-dag/ml.

Eprinomectine wordt na plaatselijke toediening bij runderen niet in aanzienlijke mate gemetaboliseerd. De feces waren de belangrijkste eliminatieroute van eprinomectine bij vleeskoeien en melkkoeien.

Voor schapen werd na plaatselijke toediening van 1 mg/kg een gemiddelde maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 6,20 ng/ml waargenomen. De halfwaardetijd in plasma bedroeg 6,4 dagen, met een gemiddelde area-under-the-curve-waarde (AUC_{last}) van 48,8 ng-dag/ml.

Voor geiten werden gemiddelde maximale plasmaconcentraties van 3 tot 13,1 ng/ml waargenomen, gemiddeld tussen 17 uur en 2 dagen na toediening. De gemiddelde halfwaardetijd in plasma varieerde van 1 tot 5 dagen, met gemiddelde area-under-the-curve-waarden variërend van 15,7 tot 39,1 ng-dag/ml.

Er werd een in-vitro-microsomaal metabolismeonderzoek uitgevoerd met levermicrosomen die waren geïsoleerd uit runderen, schapen en geiten. Hieruit bleek dat de waargenomen verschillen in farmacokinetiek tussen runderen, schapen en geiten niet het gevolg zijn van verschillen in de snelheid of mate van metabolisme, maar wijzen op een completere absorptie van eprinomectine bij runderen.

Milieukeukenmerken

Uiterst gevaarlijk voor vissen en ander waterleven (zie ook rubriek 5.5).

Net als andere macrocyclische lactonen kan eprinomectine schadelijke effecten hebben op organismen waarvoor het niet is bedoeld. Na behandeling kan gedurende meerdere weken uitscheiding van potentieel toxische hoeveelheden eprinomectine plaatsvinden. Feces die eprinomectine bevatten en door behandelde dieren op de weide worden uitgescheiden, kunnen de aanwezigheid van mestetende organismen verminderen, hetgeen de afbraak van mest kan beïnvloeden. Eprinomectine is zeer toxisch voor aquatische organismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte fles van polyethyleen met hoge dichtheid van 250 ml en witte rugzakflessen van polyethyleen met hoge dichtheid van 1 l, 2,5 l of 5 l, afgesloten met een zwarte schroefdop van polypropyleen met een polyethyleen-beklede afdichtingsschijf (wadding) voor inductiesealing aan de binnenzijde. Afzonderlijke polypropyleen koppelingsdop.

Verpakkingsgrootten:

Doos met fles van 250 ml met een koppelingsdop.

Doos met fles van 1 l met een koppelingsdop en rugzakriem.

Doos met fles van 2,5 l met een koppelingsdop en rugzakriem.

Doos met fles van 5 l met een koppelingsdop en rugzakriem.

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.

Maak gebruik van terugnaregelingen 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eprinomectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen oppervlaktewater of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte verpakking.

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

Huvepharma NV

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

BE-V665864

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/03/2026

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

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>).

