

BIJSLUITER**EPRINEX Pour-On 5 mg/ml pour-on oplossing voor rundvee****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arianelaan 16, 1200 Brussel.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EPRINEX Pour-On 5 mg/ml pour-on oplossing voor rundvee

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eprinomectine: 5 mg/ml.

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel zorgt voor een effectieve behandeling en bestrijding van de volgende parasieten:

Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven)

Ostertagia ostertagi (incl. geïnhibeerde L4)

O. lyrata (enkel volwassen)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (incl. geïnhibeerde L4)

C. oncophora

C. pectinata (enkel volwassen)

C. punctata (enkel volwassen)

C. surnabada (enkel volwassen)

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (enkel volwassen)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (volwassen en L4)

Runderhorzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Mijten

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Luizen:

Zuigende luizen

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Bijtende luizen

Damalinia bovis

Hoornvliegen

Haematobia irritans

Voor al deze parasieten is de werkzaamheid > 99 %, behalve voor *Trichuris* spp. (volwassen) waar deze 97 % is.

Verlengde werking:

Het diergeneesmiddel, toegediend aan de aanbevolen dosering, bestrijdt verworven infestaties (met een werkzaamheid van 90 % of meer) tot 28 dagen na de behandeling voor verworven infestaties met

Ostertagia ostertagi
Cooperia oncophora
C. punctata
C. surnabada
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Dictyocaulus viviparus.

Verworven infestaties met

Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis

worden tot 21 dagen na de behandeling (met een werkzaamheid van 90 % of meer) bestreden. Voor deze 3 nematoden kunnen echter belangrijke variaties in de duur van verlengde werking worden opgemerkt.

Het diergeneesmiddel bestrijdt *Haematobia irritans* (hoornvliegen) tot tenminste 7 dagen na de behandeling.

Om optimale resultaten te verkrijgen zou het diergeneesmiddel moeten toegepast worden in een structureel bestrijdingsprogramma van zowel inwendige als uitwendige runderparasieten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor toepassing op de huid van vlees- en melkvee, inclusief deze in lactatie. Niet gebruiken bij andere diersoorten. Niet oraal of parenteraal toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Er werd geen enkele bijwerking waargenomen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt aan de aanbevolen dosering.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Vlees- en melkvee, inclusief deze in lactatie.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, zijnde 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, lokaal en uitwendig, in één toediening. Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug te worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de bovenkant van de staart.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseermeter met doseer-knijp-gietsysteem (flacons van 250 ml en 1 liter):

1. Voorbereiding:

- steek dompelslang in de doseermeter;
- schroef de doseermeter op de flacon.

2. Doseren:

Om de juiste dosering te selecteren, de doseerdop in eender welke richting draaien zodat de dosisindicator op het gewicht staat van het te behandelen dier. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.

3. Knijpen:

Houd de flacon rechtop en knijp erin totdat het diergeneesmiddel in de meter een weinig boven de dosisindicator voor de dosis overeenkomstig het gewicht van het te behandelen dier staat. Door de druk op de flacon los te laten, wordt de dosis automatisch gecorrigeerd tot het juiste niveau. Keer de flacon om om de dosis toe te dienen.

Flacons van 2,5 liter en 5 liter

Sluit het doseerapparaat en de slang als volgt op de “rugzak” verpakking aan. Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat. Bevestig de slang op de dop met de opstaande rand die bij de verpakking zit. Verwijder de afsluitdop en bevestig de dop met de slang. Controleer of de dop goed is vastgedraaid. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat en controleer deze op lekken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de dosis en voor goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang.

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Dien het diergeneesmiddel niet toe op zones ter hoogte van de schoft-staart-lijn met aangekoekte modder of mest.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 0 uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

De flacon niet bewaren met de doseermeter eraan vast, wanneer niet in gebruik. Verwijder de doseermeter na elk gebruik en vervang door de dop van de flacon.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: kan gebruikt worden tot aan de vermelde vervaldatum. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het frequente en herhaalde gebruik van anthelmintica kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Om dit risico te verminderen, vraag raad aan uw dierenarts of specialist voor het meest geschikte controleschema.

Indien zich eerder een collectieve dan een individuele behandeling opdringt, is het respecteren van de dosering heel belangrijk: de onderdosering zal vermeden worden door de dieren in functie van hun

lichaamsgewicht te groeperen en de dosis te berekenen op basis van het lichaamsgewicht van het zwaarste dier uit die groep.

Bij een behandeling tegen mijten is het belangrijk om een precieze diagnose te stellen om te controleren of het wel degelijk een *Chorioptes*- of een *Sarcoptes*-infestatie is.

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

Bij toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen dragen.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep afwassen. In geval van accidenteel contact met het oog, het oog onmiddellijk met water uitspoelen.

Niet roken, eten of drinken tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen.

In geval van accidentele ingestie, de mond met water spoelen. Verder dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

De uitgevoerde studies hebben een brede veiligheidsmarge aangetoond. Toediening van driemaal de aanbevolen dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht had geen negatief effect op de voortplanting bij koeien of stieren.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan bij melkvee gebruikt worden op elk moment van de lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen symptomen van overdosering opgemerkt na toediening van 5x de aanbevolen dosering van dit diergeneesmiddel. Er bestaat geen specifiek antidoot.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien het uiterst gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen. De oppervlaktewateren en sloten niet verontreinigen met diergeneesmiddel of gebruikte flacons.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen multidoses flacons van 250 ml met doseerdop van 25 ml.

Polyethyleen multidoses flacons van 1 liter met doseerdop van 60 ml.

Polyethyleen multidoses flacons van 2,5 en 5 liter met een geschikt doseerapparaat.

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

BE: BE-V210962

LU: V 344/00/06/0536

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.