

BD/2019/REG NL 111453/zaak 725978

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) te Newry Co. Down d.d. 28 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Noreprinec 5 mg/ml pour-on oplossing voor melk- en vleesvee**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111453**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Noreprinec 5 mg/ml pour-on oplossing voor melk- en vleesvee**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111453**, zoals aangevraagd d.d. 28 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Noreprinec 5 mg/ml pour-on oplossing voor melk- en vleesvee**, **REG NL 111453** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Noreprinec 5 mg/ml pour-on oplossing voor melk- en vleesvee**, **REG NL 111453** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 111453/zaak 725978

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 08 mei 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOREPRINEC 5 mg/ml pour-on oplossing voor melk- en vleesvee.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5 mg

Hulpstoffen:

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

Een heldere tot zeer lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund (vlees- en melkvee)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Geïndiceerd voor de behandeling en controle van infecties van de volgende parasieten

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (volwassen), *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde *L*₄), *Cooperia* spp. (inclusief geïnhibeerde *L*₄), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriiformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (volwassen), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (volwassen).

Longwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Dictyocaulus viviparus

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Schurftmijten:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Luizen:

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

Hoornvliegen:

Haematobia irritans.

Hoewel de aantallen mijten en luizen na behandeling snel afnemen, kan het door de voedingsgewoonten van de parasieten in bepaalde gevallen enkele weken duren voordat ze volledig zijn uitgeroeid.

Verlengde werking

Wanneer het diergeneesmiddel volgens voorschrift wordt aangebracht, bestrijdt het herinfectie met:

Parasiet *

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

Verlengde werking

maximaal 28 dagen
 maximaal 28 dagen
 maximaal 28 dagen
 maximaal 21 dagen
 maximaal 21 dagen
 maximaal 14 dagen
 maximaal 14 dagen

*De volgende parasietsoorten worden meegenomen in elk van de relevante genera: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

Gebruik het diergeneesmiddel voor het beste resultaat als onderdeel van een bestrijdingsprogramma van zowel inwendige als uitwendige runderparasieten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

4.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor topicale toediening bij vlees- en melkvee, inclusief lactierend melkvee. Niet gebruiken bij andere diersoorten. Niet oraal toedienen of injecteren.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De gegevens in rubriek 4.10 zijn van toepassing.

Indien er een risico op herinfectie bestaat, dient u een dierenarts te raadplegen over de noodzaak tot en frequentie van herhaalde toediening.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.

- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot nu toe is in de EU nog geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gemeld. In de EU is echter wel resistentie van parasietsoorten bij runderen gemeld tegen andere macrocyclische lactonen. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Voor doeltreffend gebruik moet het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op gedeelten van de rug die zijn bedekt met modder of mest. Het diergeneesmiddel moet uitsluitend worden aangebracht op gezonde huid.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet te gebruiken bij andere diersoorten; avermectinen kunnen de dood veroorzaken bij honden, voornamelijk bij collies, bobtails en verwante rassen en kruisingen ervan, en ook bij land- en zeeschildpadden.

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

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen bij de mens en kan overgevoeligheid veroorzaken.

Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel tijdens de behandeling en bij het werken met recent behandelde dieren.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas. Trek kleding die besmet raakt, zo snel mogelijk uit en was deze voordat u deze opnieuw gebruikt.

In geval van accidentele aanraking met de huid dient de betreffende plek direct gewassen te worden met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen, direct met water uitspoelen.

Dit diergeneesmiddel kan toxisch zijn bij accidentele ingestie.

Vermijd accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door contact van de handen met de mond.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient de mond gespoeld te worden met water en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd..

Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel is brandbaar. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

Inhalatie van het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken.

Uitsluitend gebruiken op goed geventileerde plaatsen of buiten.

Overige voorzorgsmaatregelen

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

Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan worden beperkt door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen uit dezelfde klasse van anthelminthica) bij runderen te vermijden.

Het risico voor waterecosystemen wordt verder verminderd wanneer behandelde runderen gedurende twee tot vier weken na de behandeling worden weggehouden van watergebieden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij gebruik van het diergeneesmiddel volgens de aanbevolen dosering.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mag bij melkvee worden gebruikt in alle stadia van lactatie.

Onderzoeken hebben een brede veiligheidsmarge aangetoond. Onderzoeken die werden uitgevoerd met driemaal de aanbevolen dosering van 0,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht, toonden geen negatief effect aan op de voortplanting bij koeien of stieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Pour-on gebruik.

Voor eenmalige topicale toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd.

De aanbevolen dosering is 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht). Het diergeneesmiddel moet topicaal over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

Om secundaire reacties ten gevolge van het afsterven van Hypodermalarven in de slokdarm of de wervelkolom te vermijden, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van de activiteit van de runderhorzels en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. De invloed van extreme weersomstandigheden op langetermijneffecten van het diergeneesmiddel is niet bekend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij volwassen runderen werd na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) licht haarverlies waargenomen. Er werden geen andere tekenen van toxiciteit waargenomen. Er is geen antidotum vastgesteld.

4.11 Wachttijden

Runderen (vlees en slachtafval): 10 dagen

Runderen (melk): 0 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen, avermectinen

ATCvet-code: QP54AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Eprinomectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen van endectociden, die een uniek werkingsmechanisme hebben. Verbindingen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen die aanwezig zijn in de zenuw- of spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, wat resulteert in verlamming en de dood van de parasiet.

Verbindingen van deze klasse kunnen ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals degene die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van verbindingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben; de macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere door zoogdierligantia gereguleerde chloridekanalen en zij passeren moeilijk de bloed-hersenbarrière.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van topisch toegediend eprinomectine bij runderen is ongeveer 30%, waarbij de meeste absorptie plaatsvindt tot ongeveer 10 dagen na de behandeling. Eprinomectine wordt na topische toediening bij runderen niet sterk gemetaboliseerd. In alle biologische matrices komt de B1a-component van eprinomectine in de hoogste mate voor als residu.

Eprinomectine bestaat uit de componenten B_{1a} ($\geq 90\%$) en B_{1b} ($\leq 10\%$), die een methyleen eenheid van elkaar verschillen; het wordt niet sterk gemetaboliseerd bij runderen. De metabolieten bedragen ongeveer 10% van de totale residu's in plasma, melk, eetbare weefsels en feces.

Het metabolische profiel is, kwalitatief en kwantitatief, vrijwel identiek in de bovenstaande biologische matrices en verandert niet significant door de tijd na toediening van eprinomectine. Het percentage waarmee B_{1a} en B_{1b} bijdragen aan het totale metabolietenprofiel blijft constant.

De verhouding van de twee geneesmiddelcomponenten in de biologische matrices is identiek aan de verhouding in de formule die laat zien dat de twee eprinomectinecomponenten met vrijwel gelijke snelheidsconstanten worden gemetaboliseerd. Aangezien het metabolisme en de weefseldistributie van de twee componenten nogal vergelijkbaar zijn, zou de farmacokinetiek van de twee componenten ook vergelijkbaar moeten zijn.

Aangezien de twee componenten van de nauw verwante avermectine en ivermectine even werkzaam bleken te zijn, mag worden geconcludeerd dat dit ook geldt voor de twee eprinomectinecomponenten.

5.3 Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doelorganismen. Na de behandeling kan uitscheiding van mogelijk toxische niveaus van eprinomectine plaatsvinden gedurende een periode van enkele weken. Eprinomectine bevattende feces die door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden, kan de rijkdom aan organismen die zich met mest voeden verkleinen. Dit kan van invloed zijn op de afbraak van mest.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321)
Cetearylethylhexanoaat en isopropylmyristaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat
Denatoniumbenzoesaat
Isopropylalcohol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante HDPE-containers van 250 ml en 1 l met integraal doseerschenksysteem door middel van knippen en witte HDPE-doppen.

Witte HDPE-rugzakverpakkingen van 1 l, 2,5 l en 5 l voor gebruik met een afgiftesysteem met doseerpistool en witte polypropyleen schroefdobben.

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

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

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

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111453

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 maart 2013

Datum van laatste verlenging: 23 januari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 mei 2019

KANALISATIE
URA

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NOREPRINEC 5 mg/ml pour-on-oplossing voor melk- en vleesvee.
Eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine: 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vlees- en melkvee)

6. INDICATIE

Geïndiceerd voor de behandeling en controle van infecties van de volgende parasieten

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (volwassen), *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde *L*₄), *Cooperia* spp. (inclusief geïnhibeerde *L*₄), *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 stadia en larven van het vierde stadium):

Dictyocaulus viviparus

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Schurftmijten:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Luizen:

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

Hoornvliegen:

Haematobia irritans.

Hoewel de aantallen mijten en luizen na behandeling snel afnemen, kan het door de voedingsgewoonten van de parasieten in bepaalde gevallen enkele weken duren voordat ze volledig zijn uitgeroeid.

Verlengde werking

Wanneer het diergeneesmiddel volgens voorschrift wordt aangebracht, bestrijdt het herinfectie met:

<u>Parasiet *</u>	<u>Verlengde werking</u>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	maximaal 28 dagen
<i>Ostertagia</i> spp	maximaal 28 dagen
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	maximaal 28 dagen
<i>Cooperia</i> spp.	maximaal 21 dagen
<i>Trichostrongylus</i> spp	maximaal 21 dagen
<i>Haemonchus placei</i>	maximaal 14 dagen
<i>Nematodirus helvetianus</i>	maximaal 14 dagen

*De volgende parasietsoorten worden meegenomen in elk van de relevante genera: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

Gebruik het diergeneesmiddel voor het beste resultaat als onderdeel van een bestrijdingsprogramma van zowel inwendige als uitwendige runderparasieten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Pour-on-gebruik.

Voor eenmalige topicale toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd.

De aanbevolen dosering is 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht). Het diergeneesmiddel moet topicaal over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

PRAKTISCHE DOSEERWIJZER		DIEREN MOETEN WORDEN GEWOGEN EN OP GROND VAN HUN LICHAAMSGEWICHT WORDEN GEGROEPEERD OM ONDER- OF OVERDOSERING TE VOORKOMEN*			
LICHAAMSGEWICHT	DOSISVOLUME	AANTAL VOLLEDIGE DOSES PER VERPAKKING			
		250 ml	1 liter	2,5 liter	5 liter
100 kg	10 ml	25	100	250	500
150 kg	15 ml	16	66	166	333
200 kg	20 ml	12	50	125	250
250 kg	25 ml	10	40	100	200
300 kg	30 ml	8	33	83	166
350 kg	35 ml	7	28	71	142
400 kg	40 ml	6	25	62	125
450 kg	45 ml	5	22	55	111
500 kg	50 ml	5	20	50	100
550 kg	55 ml	4	18	45	90
600 kg	60 ml	4	16	41	83

* Dosering 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. De invloed van extreme weersomstandigheden op langetermijneffecten van het diergeneesmiddel is niet bekend.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
 Runderen (vlees en slachtafval): 10 dagen
 Runderen (melk): 0 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet te gebruiken bij andere diersoorten; avermectinen kunnen de dood veroorzaken bij honden, voornamelijk bij collies, bobtails en verwante rassen en kruisingen ervan, en ook bij land- en zeeschildpadden.

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

Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan worden beperkt door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen uit dezelfde klasse van anthelminthica) bij runderen te vermijden.

Het risico voor waterecosystemen wordt verder verminderd wanneer behandelde runderen gedurende twee tot vier weken na de behandeling worden weggehouden van watergebieden.

Voor doeltreffend gebruik moet het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op gedeelten van de rug die zijn bedekt met modder of mest. Het diergeneesmiddel moet uitsluitend worden aangebracht op gezonde huid.

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

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas. Inhalatie van het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken.

Uitsluitend gebruiken op goed geventileerde plaatsen of buiten.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaar de container in de buitenverpakking. Beschermen tegen licht. Na gebruik van de eerste dosis uit de verpakking het diergeneesmiddel binnen 3 maanden gebruiken.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111453

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

GEGEVENS DIE DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE-container****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NOREPRINEC 5 mg/ml pour-on-oplossing voor melk- en vleesvee.
Eprinomectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine: 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on-oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (vlees- en melkvee)

6. INDICATIE

Voor de behandeling en bestrijding van infecties van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, runderhorzels, schurftmijten, luizen en hoornvliegen.

Zie bijsluiter voor meer informatie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Pour-on gebruik.

Voor eenmalige topicale toediening.

Uitsluitend gebruiken door middel van topische toediening met een dosering van 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met de aanbevolen dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Runderen (vlees en slachtafval): 10 dagen

Runderen (melk): 0 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaar de container in de buitenverpakking. Beschermen tegen licht. Na gebruik van de eerste dosis uit de verpakking het diergeneesmiddel binnen 3 maanden gebruiken.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111453

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

BIJSLUITER

NOREPRINEC 5 mg/ml pour-on-oplossing voor melk- en vleesvee.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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 (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOREPRINEC 5 mg/ml pour-on-oplossing voor melk- en vleesvee.
Eprinomectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine: 5 mg

Hulpstoffen:

Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 0,1 mg

Een heldere tot zeer lichtgele oplossing.

4. INDICATIE

Geïndiceerd voor de behandeling en controle van infecties van de volgende parasieten

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en larven van het vierde stadium):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (volwassen), *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde *L*₄), *Cooperia* spp. (inclusief geïnhibeerde *L*₄), *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 stadia en larven van het vierde stadium):

Dictyocaulus viviparus

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Schurftmijten:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Luizen:

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

Hoornvliegen:

Haematobia irritans.

Hoewel de aantallen mijten en luizen na behandeling snel afnemen, kan het door de voedingsgewoonten van de parasieten in bepaalde gevallen enkele weken duren voordat ze volledig zijn uitgeroeid.

Verlengde werking

Wanneer het diergeneesmiddel volgens voorschrift wordt aangebracht, bestrijdt het herinfectie met:

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

Gebruik het diergeneesmiddel voor het beste resultaat als onderdeel van een bestrijdingsprogramma van zowel inwendige als uitwendige runderparasieten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor topicale toediening bij vlees- en melkvee, inclusief lacterend melkvee. Niet gebruiken bij andere diersoorten.

Niet oraal toedienen of injecteren.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij gebruik van het diergeneesmiddel volgens 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. DOELDIERSOORT

Rund (vlees- en melkvee)

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

Pour-on gebruik.

Voor eenmalige topicale toediening.

De aanbevolen dosering is 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht). Het diergeneesmiddel moet topicaal over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

Indien er een risico op herinfectie bestaat, dient u een dierenarts te raadplegen over de noodzaak tot en frequentie van herhaalde toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd.

Om secundaire reacties ten gevolge van het afsterven van Hypodermalarven in de slokdarm of de wervelkolom te vermijden, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van de activiteit van de runderhorzels en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Regen vóór of na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. De invloed van extreme weersomstandigheden op langetermijneffecten van het diergeneesmiddel is niet bekend.

10. WACHTTIJDEN

Runderen (vlees en slachtafval): 10 dagen

Runderen (melk): 0 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Na gebruik van de eerste dosis uit de verpakking het diergeneesmiddel binnen 3 maanden gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot nu toe is in de EU nog geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gemeld. In de EU is echter wel resistentie van parasietsoorten bij runderen gemeld tegen andere macrocyclische lactonen. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Voor doeltreffend gebruik moet het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op gedeelten van de rug die zijn bedekt met modder of mest. Het diergeneesmiddel moet uitsluitend worden aangebracht op gezonde huid.

Niet te gebruiken bij andere diersoorten; avermectinen kunnen de dood veroorzaken bij honden, voornamelijk bij collies, bobtails en verwante rassen en kruisingen ervan, en ook bij land- en zeeschildpadden.

Bij volwassen runderen werd na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht) licht haarverlies waargenomen. Er werden geen andere tekenen van toxiciteit waargenomen.

Er is geen antidotum vastgesteld.

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

Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan worden beperkt door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en producten uit dezelfde klasse van anthelmintica) bij runderen te vermijden.

Het risico voor waterecosystemen wordt verder verminderd wanneer behandelde runderen gedurende twee tot vier weken na de behandeling wordt weggehouden van watergebieden.

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

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen bij de mens en kan overgevoeligheid veroorzaken.

Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel tijdens de behandeling en bij het werken met recent behandelde dieren.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas.

Trek kleding die besmet raakt, zo snel mogelijk uit en was deze voordat u deze opnieuw gebruikt.

In geval van accidentele aanraking met de huid dient de betreffende plek direct gewassen te worden met water en zeep. In geval van accidenteel contact met de ogen, direct met water uitspoelen.

Dit diergeneesmiddel kan toxisch zijn bij accidentele ingestie.

Vermijd accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door contact van de handen met de mond.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie dient de mond gespoeld te worden met water en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel is brandbaar. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

Inhalatie van het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken.

Uitsluitend gebruiken op goed geventileerde plaatsen of buiten.

Overige voorzorgsmaatregelen

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

Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan worden beperkt door te frequent en herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen uit dezelfde klasse van anthelmintica) bij runderen te vermijden.

Het risico voor waterecosystemen wordt verder verminderd wanneer behandelde runderen gedurende twee tot vier weken na de behandeling worden weggehouden van watergebieden.

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

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

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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

7 mei 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 111453

Verpakkingsgrootten:

containers van 250 ml en 1 l, en rugzakverpakkingen van 1 l, 2,5 l en 5 l.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE
URA