

BD/2020/REG NL 123108/zaak 792672

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 24 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Eprinex Multi 5mg/ml pour-on oplossing voor runderen, melkvee, schapen en geiten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123108**;

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 **Eprinex Multi 5mg/ml pour-on oplossing voor runderen, melkvee, schapen en geiten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123108**, zoals aangevraagd d.d. 24 februari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Eprinex Multi 5mg/ml pour-on oplossing voor runderen, melkvee, schapen en geiten, REG NL 123108** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Eprinex Multi 5mg/ml pour-on oplossing voor runderen, melkvee, schapen en geiten, REG NL 123108** 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/2020/REG NL 123108/zaak 792672

- 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, 26 juli 2020



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on voor vlees- en melkrunderen, schapen en geiten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Eprinomectine 5,0 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg

Alfa-tocoferol max. 0,06 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-on oplossing.

Heldere licht gele oplossing.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Rund (vlees- en melkrunderen)

Schaap

Geit

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Behandeling van infecties met de volgende parasieten die gevoelig zijn voor eprinomectine:

**Runderen**

PARASIET	VOLWASSEN	L4	Geïnhibeerde L4
<b>Maagdarmwormen</b>			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</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.	◆	
<hr/>		
<b>Longworm</b>		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆
<hr/>		

**Runderhorzellarven** (parasitaire stadia)*Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Schurftmijten***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Luizen***Linognathus vituli**Damalinia bovis**Haematopinus eurytenuis**Solenopotes capillatus***Vliegen***Haematobia irritans***VERLENGDE WERKING**

Toegepast als aanbevolen, voorkomt het diergeneesmiddel herinfecties met:

<b>Parasiet</b>	<b>Verlengde werking</b>
<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 dient het diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma ter beheersing van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij runderen, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

**Schape****Maagdarmwormen (volwassen)***Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)*Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*  
*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Chabertia ovina*  
*Oesophagostomum venulosum*

#### **Longworm (volwassen)**

*Dictyocaulus filaria*

#### **Geiten**

##### **Maagdarmwormen (volwassen)**

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

#### **Longworm (volwassen)**

*Dictyocaulus filaria*

### **4.3 Contra-indicaties**

Dit diergeneesmiddel is alleen geschikt voor uitwendige toediening bij runderen, schapen en geiten inclusief lacterende melkdieren. Niet gebruiken bij andere diersoorten.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Voor effectief gebruik, dient het diergeneesmiddel niet te worden aangebracht op gebieden van de rug bedekt met modder of mest. Het diergeneesmiddel dient alleen aangebracht te worden op gezonde huid.

Bij runderen is aangetoond dat regenval vóór, tijdens of na de behandeling van het diergeneesmiddel geen effect heeft op de werkzaamheid. Het is ook aangetoond dat de lengte van de vacht geen invloed heeft op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Het effect van regenval en lengte van de vacht op de werkzaamheid is niet vastgesteld bij schapen en geiten.

Bij runderen, om overdracht van eprinomectine te beperken, kunnen behandelde dieren gescheiden gehouden worden van onbehandelde dieren. Als dit advies niet wordt opgevolgd, kan dit bij onbehandelde dieren leiden tot overschrijding van de residulimieten.

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd bij runderen en schapen, terwijl er wel resistentie tegen eprinomectine is gerapporteerd bij geiten in de EU. Echter, is er resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij nematoden bij runderen, schapen en geiten gerapporteerd in de EU, welke geassocieerd zou kunnen worden met kruisresistentie tegen eprinomectine. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na de behandeling, kan in sommige gevallen een aantal weken nodig zijn voor volledige uitroeiing, als gevolg van de voedingsgewoonten van sommige mijten.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, in het bijzonder Collies, Bobtails en aanverwante rassen en kruisingen, en ook bij zee- en landschildpadden. Om bijwerkingen te voorkomen als gevolg van het afsterven van larven van *Hypoderma* in de slokdarm of wervelkolom, wordt het aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzelseizoen, en vóórdat de larven hun rustplaats bereiken.

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

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

Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd huid- en oogcontact.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen.

Indien kleding besmet wordt, zo snel mogelijk verwijderen en wassen vóór hergebruik.

In geval van accidentele aanraking met de huid, het betreffende gebied direct wassen met water en zeep.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Niet inslikken.

In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de arts de bijsluiter of het etiket.

##### Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor mestfauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor waterecosystemen en fauna in de mest kan worden beperkt door herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische klasse). te vermijden.

Om het risico voor waterecosystemen te reduceren moeten behandelde dieren gedurende minimaal twee weken na de behandeling uit de buurt van oppervlaktewater worden gehouden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Pruritus en alopecia zijn waargenomen in zeer zeldzame gevallen na gebruik van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten door het gebruik van eprinomectine bij therapeutische doses. 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 bij melkrunderen gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts bij deze diersoorten.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere diergeneesmiddelen en geen andere soorten interacties zijn bekend. Omdat eprinomectine in hoge mate aan plasma-eiwitten bindt, moet hiermee rekening worden gehouden wanneer het toegepast wordt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Toediening als pour-on.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel moet uitwendig toegediend worden over het midden van de rug in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

#### **Runderen:**

Uitwendige toediening volgens de dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.



**Schapen en geiten:**

Uitwendige toediening volgens de dosering van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel over de rug, scheid de wol/ vacht en plaats mondstuk van de applicator of tuit van de fles tegen de huid.

**Toedieningsweg:**

Voor 250 ml en 1 liter flessen:

- Bevestig de doseerbeker op de fles.
- Stel de dosis in door te draaien aan de bovenkant van de doseerbeker om het juiste lichaamsgewicht in te stellen met de gekartelde ring. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.
- Houd de fles rechtop en knijp erin om een geringe overmaat van de vereiste dosis te verkrijgen. Stop met knijpen en houd de fles schuin om de dosis toe te dienen. Voor de 1 liter fles: wanneer een dosis van 10 ml of 15 ml nodig is, moet de markering op 'STOP' geplaatst worden vóór het toedienen van de dosis. De 'STOP' positie zal het systeem tussen doseringen afsluiten.
- De doseerbeker mag niet op de fles worden bewaard wanneer deze niet gebruikt wordt. Verwijder de doseerbeker na ieder gebruik en vervang deze door de dop van de fles.

Voor 2,5 en 5 liter:

- Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat.
- Bevestig de slang aan de dop met de opstaande rand die in de verpakking zit. Vervang de afsluitdop door de dop met de slang. Draai de dop met de slang stevig aan.
- Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat, controleer op lekken.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de dosis.

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

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 8 weken oude kalveren tot 5 maal de therapeutische dosering (2,5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 7 dagen.

Eén kalf eenmalig behandeld met 10 maal de therapeutische dosering (5 mg/kg lichaamsgewicht) liet een voorbijgaande mydriasis zien in de tolerantiestudie. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 17 weken oude schapen tot 5 maal de therapeutische dosering (5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 14 dagen.

Er is geen antidotum geïdentificeerd.

**4.11 Wachtijd(en)****Runderen:**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

**Schapen:**

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

**Geiten:**

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire diergeneesmiddelen, Avermectines.

ATCvet-code: QP54AA04

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Eprinomectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen van endectociden. Verbindingen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride-ionenkanalen die aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen en hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, resulterend in verlamming en de dood van de parasiet.

Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere door ligand 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 ligand gereguleerde chloridekanalen van zoogdieren, en zij passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

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

Farmacokinetische studies zijn uitgevoerd bij lacterende en niet-lacterende dieren, uitwendig toegediend bij een eenmalige dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht bij runderen en van 1 mg/kg lichaamsgewicht bij schapen en geiten.

Bij runderen, werden in twee representatieve onderzoeken gemiddelde maximale plasmaconcentraties (C<sub>max</sub>) van 9,7 en 43,8 ng/ml gevonden, die werden waargenomen op 4,8 en 2,0 dagen na dosering. De overeenkomstige eliminatiewaardetijden in plasma waren 5,2 en 2,0 dagen, en de area under the curve (AUC) waarde was 124 en 241 ng\* dag/ml.

Eprinomectine wordt niet sterk gemetaboliseerd bij runderen na uitwendige toediening.

De belangrijkste eliminatieroute van het diergeneesmiddel in vleesrunderen en melkkoeien is via de feces.

Bij schapen, werd een gemiddelde piek plasma concentratie (C<sub>max</sub>) van 6,20 ng/ml waargenomen na een uitwendige dosis van 1 mg/kg. De halfwaardetijd in plasma was 6,4 dagen met gemiddelde AUC waarde van 48,8 ng\*dag/ml.

Bij geiten, werden gemiddelde C<sub>max</sub> waarden van 3 tot 13,1 ng/ml waargenomen van dag 1 tot dag 2 na dosering. De halfwaardetijd in plasma varieerde van minder dan 1 dag tot 3 dagen met AUC waarden van 15,7 tot 39,1 ng-dag/ml.

Een in vitro microsomale metabolismestudie werd uitgevoerd met behulp van lever microsomen geïsoleerd uit runderen, schapen en geiten. Deze studie toonde aan dat de verschillen in farmacokinetiek waargenomen tussen runderen, schapen en geiten niet het gevolg zijn van verschillen in de snelheid of mate van metabolisme, maar suggereert een hogere absorptie van eprinomectine door runderen.

### **Milieukenmerken**

Zie rubriek 4.5 (overige voorzorgsmaatregelen).

Net als andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een nadelige invloed hebben op niet-doelorganismen. Na behandeling, kan gedurende een periode van enkele weken de uitscheiding van potentieel toxische niveaus eprinomectine plaatsvinden. Feces met eprinomectine die wordt uitgescheiden op het weiland door behandelde dieren kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, waardoor mestafbraak kan worden beïnvloed.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxytolueen (E321)  
Propyleen glycol dicaprylocapraat  
Alfa-tocoferol

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: zie houdbaarheidsdatum.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur  
Bewaar container rechtop.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

250 ml en 1 l HDPE fles  
2,5 en 5 l HDPE rugzak  
Verzegeld met folie en HDPE draaidop met polypropyleen voering

250 ml fles met 2 doseerdoppen van 25 ml (1 voor runderen, 1 voor schapen/geiten)  
1 l fles met 2 doseerdoppen (1 van 60 ml voor runderen, 1 van 25 ml voor schapen/geiten)  
2,5 l rugzak met een afgiftedop  
5 l rugzak met een afgiftedop

Eén fles of rugzak per kartonnen doos

De 2,5 liter en 5 liter rugzakken zijn ontworpen voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

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.

Verontreinig geen oppervlaktewater of sloten met het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 123108

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 26 oktober 2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

24 juli 2020

**KANALISATIE**

URA.

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on voor vlees- en melkrunderen, schapen en geiten  
eprinomectine**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

eprinomectine 5 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-on oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml

1l

2,5l

5l

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (vlees- en melkrunderen), Schaa, Geit

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Toediening als pour-on.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:

**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

**Schapen:**

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

**Geiten:**

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**Waarschuwingen voor de gebruiker**

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen. Zie de bijsluiters voor alle veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar container rechtop.

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

Verontreinig geen oppervlaktewater of sloten met het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen.  
Verwijderen van restanten in overeenstemming met de lokale vereisten.

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar



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

REG NL 123108

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

250 ml, 1 l HDPE fles, 2,5 l, 5 l HDPE rugzak

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on voor vlees- en melkvee, schapen en geiten  
eprinomectine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

eprinomectine 5 mg/ml

**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 melkrunderen), Schaaap, Geit

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toediening als pour-on.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:

**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

**Schapen:**

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

**Geiten:**

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar container rechtop.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

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

REG NL 123108

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on voor vlees- en melkrunderen, schapen en geiten****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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on voor vlees- en melkrunderen, schapen en geiten  
eprinomectine

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN****Werkzaam bestanddeel:**

Eprinomectine 5,0 mg/ml

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg/ml

Alfa-tocoferol max. 0,06 mg/ml

Heldere licht gele oplossing .

**4. INDICATIE(S)**

Behandeling van infecties met de volgende parasieten die gevoelig zijn voor eprinomectine:

**Runderen**Maagdarmwormen:

Geïnhibeerde L4 en L4 larven, volwassen vormen van *O. ostertagi*, *Cooperia* spp..

L4 larven en volwassen vormen van *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Volwassen vormen van *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp

Longworm:

L4 larven en volwassen vormen van *Dictyocaulus viviparus*.

Runderhorzellarven:

Parasitaire stadia van *Hypoderma. bovis*, *H. lineatum*.

Schurftmijten:

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

Luizen:

*Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Vliegen:

*Haematobia irritans*.

**Verlengde werking:** Beheersing van herinfecties tot:

- 28 dagen voor *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*., *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*
- 21 dagen voor *Trichostrongylus axei*, *T colubriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 dagen voor *Nematodirus helvetianus*

Voor de beste resultaten, dient het diergeneesmiddel deel uit te maken van een programma ter beheersing van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij runderen, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

**Schapen**

Maagdarmwormen (volwassen)

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

Longworm (volwassen)

*Dictyocaulus filaria*

**Geiten:**

Maagdarmwormen (volwassen)

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

Longworm (volwassen)

*Dictyocaulus filaria*

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Dit diergeneesmiddel is alleen geschikt voor uitwendige toediening bij runderen, schapen en geiten inclusief lacterende melkdieren. Niet gebruiken bij andere diersoorten.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Pruritus en alopecia zijn waargenomen in zeer zeldzame gevallen na gebruik van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (vlees- en melkrunderen), schaap en geit.

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

Toediening als pour-on.

### Runderen:

Uitwendige toediening volgens de dosering van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

### Schapen en geiten:

Uitwendige toediening volgens de dosering van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de aanbevolen dosering van 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel moet topicaal over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld

worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Bij schapen geiten, bij het toedienen van het diergeneesmiddel over de rug, scheid de wol/ vacht en plaats mondstuk van de applicator of tuit van de fles tegen de huid.

Twee doseersystemen zijn beschikbaar:

250 ml en 1 liter flessen met doseerbeker

- Bevestig de doseerbeker op de fles.
- Stel de dosis in door te draaien aan de bovenkant van de doseerbeker om het juiste lichaamsgewicht in te stellen met de gekartelde ring. Gebruik de hogere instelling, wanneer het lichaamsgewicht tussen twee markeringen valt.
- Houd de fles rechtop en knijp erin om een geringe overmaat van de vereiste dosis te verkrijgen. Stop met knijpen en houd de fles schuin om de dosis toe te dienen. Voor de 1 liter fles: wanneer een dosis van 10 ml of 15 ml nodig is, moet de markering op 'STOP' geplaatst worden vóór het toedienen van de dosis. De uit (STOP) positie zal het systeem tussen doseringen afsluiten.
- De doseerbeker mag niet op de fles worden bewaard wanneer deze niet gebruikt wordt. Verwijder de doseerbeker na ieder gebruik en vervang deze door de dop van de fles.

2,5 l en 5 liter rugzakken ontworpen voor gebruik met een geschikt automatisch doseerapparaat.

Bevestig als volgt het doseerapparaat en de slang aan de rugzak:

- Bevestig het open uiteinde van de slang aan een geschikt doseerapparaat.
- Bevestig de slang aan de dop met de opstaande rand die in de verpakking zit. Vervang de afsluitdop door de dop met de slang. Draai de dop met de slang stevig aan.
- Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerapparaat, controleer op lekken.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de dosis.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

### **Runderen:**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

### **Schapen:**

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

### **Geiten:**

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar de container rechtop.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles of buitenverpakking na EXP.



De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: zie uiterste gebruiksdatum.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor effectief gebruik, dient het diergeneesmiddel niet te worden aangebracht op gebieden van de rug bedekt met modder of mest. Het diergeneesmiddel dient alleen aangebracht te worden op gezonde huid.

Bij runderen is aangetoond dat regenval vóór, tijdens of na de behandeling van het diergeneesmiddel geen effect heeft op de werkzaamheid. Het is ook aangetoond dat de lengte van de vacht geen invloed heeft op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Het effect van regenval en lengte van de vacht op de werkzaamheid is niet vastgesteld bij schapen en geiten.

Bij runderen, om overdracht van eprinomectine te beperken, kunnen behandelde dieren gescheiden gehouden worden van onbehandelde dieren. Als dit advies niet wordt opgevolgd, kan dit bij onbehandelde dieren leiden tot overschrijding van de residulimieten.

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot op heden is er geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd bij runderen en schapen, terwijl er wel resistentie tegen eprinomectine is gerapporteerd bij geiten in de EU. Echter, is er resistentie tegen andere macrocyclische lactonen bij nematoden bij runderen, schapen en geiten gerapporteerd in de EU, welke geassocieerd zou kunnen worden met kruisresistentie tegen eprinomectine. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische gegevens (regionaal, en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na de behandeling, kan in sommige gevallen een aantal weken nodig zijn voor volledige uitroeiing, als gevolg van de voedingsgewoonten van sommige mijten.

Omdat eprinomectine in hoge mate aan plasmaeiwitten bindt, moet hiermee rekening worden gehouden wanneer het toegepast wordt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Niet gebruiken bij andere diersoorten; avermectines kunnen fatale gevolgen hebben bij honden, in het bijzonder Collies, Bobtails en aanverwante rassen en kruisingen, en ook bij zee- en landschildpadden. Om bijwerkingen te voorkomen als gevolg van het afsterven van larven van *Hypoderma* in de slokdarm of ruggenmerg, wordt het aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzelseizoen, en vóór dat de larven hun rustplaats bereiken.

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

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

Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd huid- en oogcontact.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruikers dienen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas te dragen.

Indien kleding besmet wordt, zo snel mogelijk verwijderen en wassen vóór hergebruik.

In geval van accidentele aanraking met de huid, het betreffende gebied direct wassen met water en zeep.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct de ogen spoelen met water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Niet inslikken.

In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond met water, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de arts de bijsluiters of het etiket.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Eprinomectine is zeer giftig voor mest, fauna en waterorganismen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor waterecosystemen en fauna in de mest kan worden beperkt door herhaald gebruik van eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische klasse) te vermijden.

Om het risico voor waterecosystemen te reduceren moeten behandelde dieren gedurende minimaal twee weken na de behandeling uit de buurt van oppervlaktewater worden gehouden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten door het gebruik van eprinomectine bij therapeutische doses. 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 bij melkrunderen gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

De veiligheid van eprinomectine tijdens de dracht bij schapen en geiten is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts bij deze soorten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 8 weken oude kalveren tot 5 maal de therapeutische dosering (2,5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 7 dagen.

Eén kalf eenmalig behandeld met 10 maal de therapeutische dosering (5 mg/kg lichaamsgewicht) liet een voorbijgaande mydriasis zien in de tolerantiestudie. Er waren geen andere bijwerkingen van de behandeling.

Er werden geen symptomen van toxiciteit opgemerkt wanneer aan 17 weken oude schapen tot 5 maal de therapeutische dosering (5 mg eprinomectine/ kg lichaamsgewicht) 3 keer werd toegediend met een interval van 14 dagen.

Er is geen antidotum geïdentificeerd.

Onverenigbaarheden:

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

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

Verontreinig geen oppervlaktewater of sloten met het diergeneesmiddel of gebruikte verpakking. 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**

24 juli 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in vier verpakkingsgrootten: 250 ml en 1 liter HDPE flessen en 2,5 liter en 5 liter HDPE rugzakken. Eén fles of rugzak per kartonnen doos.

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

REG NL 123108

**KANALISATIE**

URA.