

**Virbac**

# Neopriniil® pour-on 5 MG/ML

**Pour-on solution for cattle**

Pour-on oplossing voor runderen

**Solution pour pour-on pour bovins**

Lösung zum Übergießen für Rinder

**Διάλυμα για επίχυση για αγελάδες**

Solución para unción dorsal continua para bovino

**Solução para unção contínua para bovinos**

Pour-on soluzione per bovini

**Kriipsulahus veistele**

Roztwór do polewania dla bydła

**Разтвор за поливане при говеда**

Soluție pour-on pentru bovine

**Kožni poliv, raztopina za govedo**

Ráöntő oldat szarvasmarhák részére A.U.V.

**Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**

Roztok na nalievanie na chrbát pre hovädzí dobytok

**Pour-on, opløsning til kvæg**

Kertavaleluliuos naudalle

**Pour-on, lösning till nötkreatur**

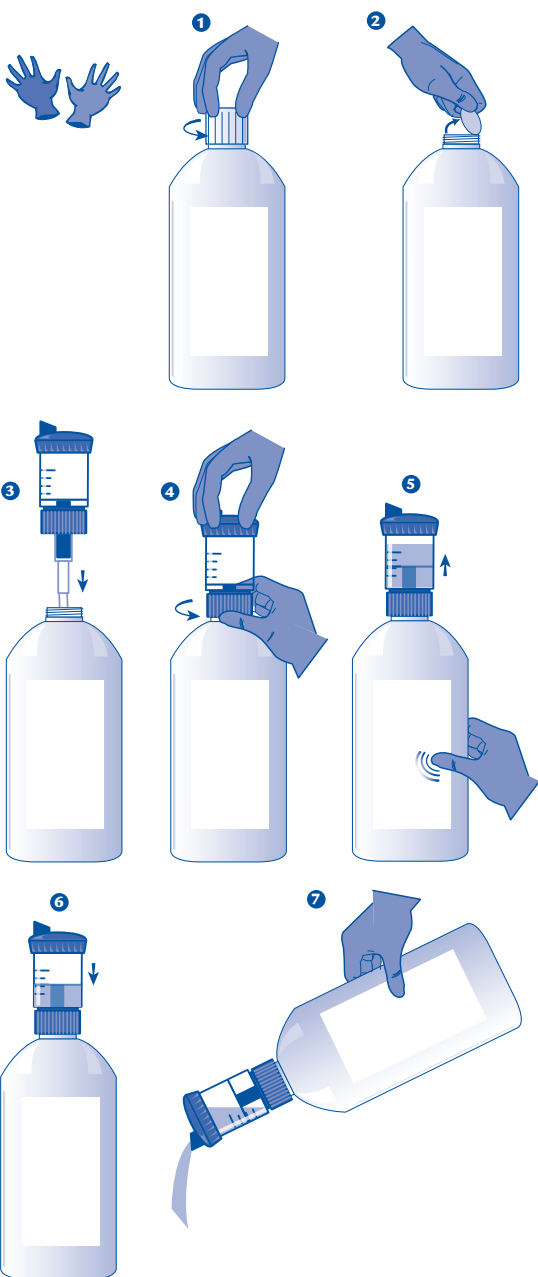
**Eprinomectin / Eprinomectine /**

**Eprinomectina / Eprinomectiin /**

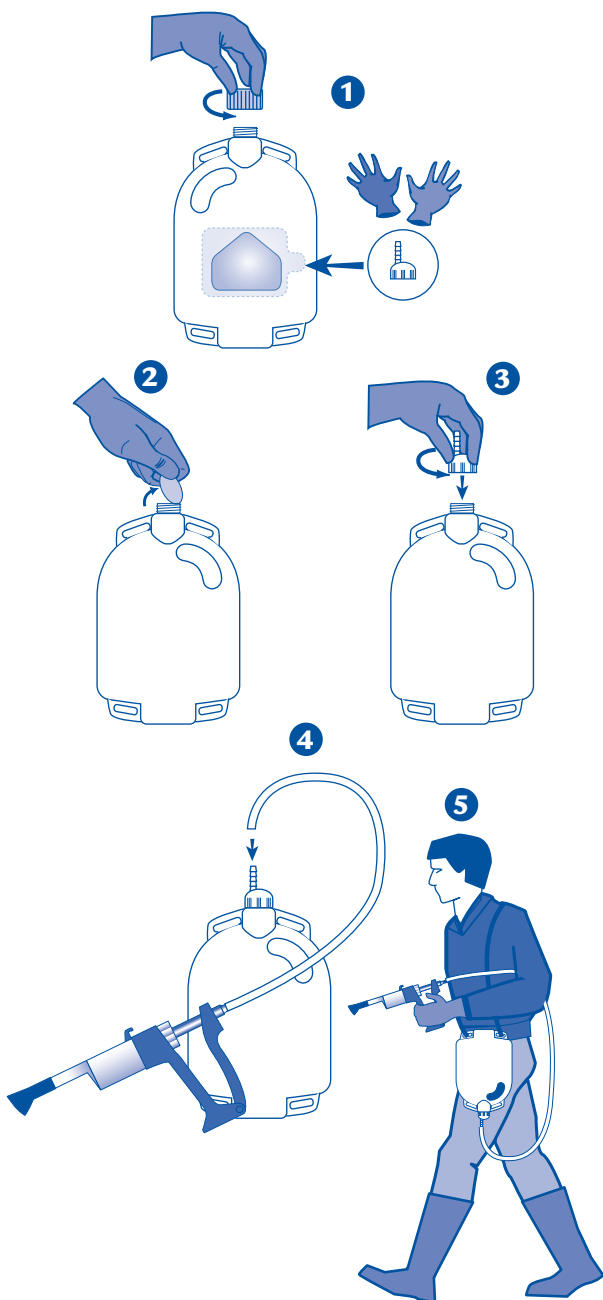
**Eprynomektyna / Eprinomektin /**

**Eprinomectinum / Eprinomectiini**

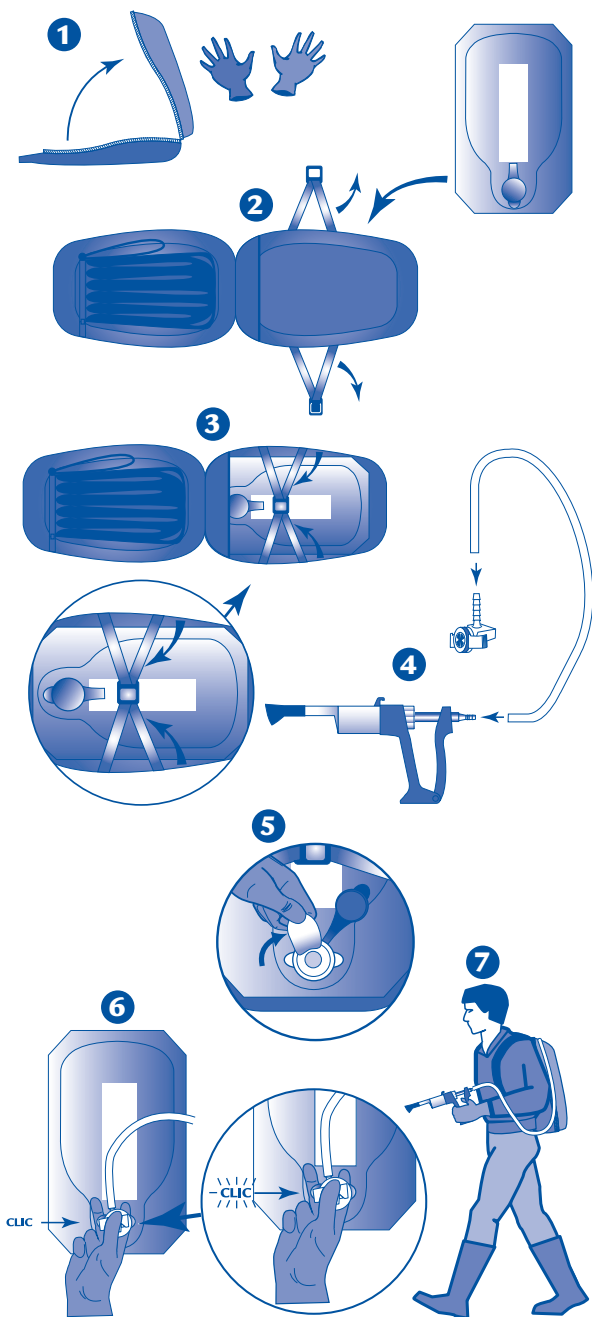
1 L



## 2.5 L &amp; 5 L



## 2.5 L &amp; 4.5 L &amp; 8 L



**EN NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT:**

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m - LID - 06516 Carros - France

**NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT:**

NEOPRINIL POUR-ON 5mg/ml pour-on solution for cattle

Eprinomectin

**STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S):**

1 ml of solution contains:

**Active substance:**

Eprinomectin .....5.00 mg

**Excipient:**

Butylhydroxytoluene (E321) .....0.10 mg

All-rac-alpha-tocopherol (E307) .....0.06 mg

Slightly yellowish, clear oily solution.

**INDICATION(S):** In beef and dairy cattle :

Treatment of infestations by the following parasites sensitive to eprinomectin:

Gastrointestinal roundworms (adults and L4 larvae): *Ostertagia ostertagi* (including inhibited L4 larvae), *Ostertagia lyrata* (only adults), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (including inhibited L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (only adults), *Trichuris discolor* (only adults);

Lungworms: *Dictyocaulus viviparus* (adults and L4);

Warbles (parasitic stages): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Mange mites: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Sucking lice: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Biting lice: *Damalinea bovis*;

Flies: *Haematobia irritans*.

The product protects the animals against reinfestations with:

- *Nematodirus helvetianus* for 14 days;
- *Trichostrongylus axei* and *Haemonchus placei* for 21 days;
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* and *Ostertagia ostertagi* for 28 days.

**CONTRAINDICATIONS:** Do not use in animal species other than those listed in sections "target species" and "indications".

Do not administer orally or by injection.

Do not use in animals with known hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients.

Avermectins may not be well tolerated in non-target species (including dogs, cats and horses). Cases of mortality are reported in dogs, especially Collies, bobtail and related breeds and crosses, and also in turtles/tortoises.

**ADVERSE REACTIONS:** Very rare transient licking reactions, skin tremor at the administration site, minor local reactions such as the occurrence of dandruff and skin scales at the administration site have been observed.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- Very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- Common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- Uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- Rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- Very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports)

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

Alternatively you can report via your national reporting system.

**TARGET SPECIES:** Cattle.

**DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF**

**ADMINISTRATION:** For external use. Pour-on use.

To be administered topically in one single treatment at the dose rate of 500 µg eprinomectin per kg bodyweight equivalent to 1 ml per 10 kg bodyweight. Apply the pour-on solution along the mid-line of the back in a narrow strip between the withers and tail head.

To ensure administration of a correct dose, bodyweight should be determined

as accurately as possible and accuracy of the dosing device should be checked. If animals are to be treated collectively rather than individually, they should be grouped according to their bodyweight and dosed accordingly, in order to avoid under- and over- dosing.

All the animals belonging to the same group should be treated at the same time.

**ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:**

**Squeeze-Measure Pour-on system (1 litre bottle)**

1 and 2. Remove the protective aluminium seal from the bottle.

3 and 4. Screw the dosing cup to the bottle.

Set the dose by turning the top section of the cup to align the correct bodyweight with the pointer.

When body weight is between marking, use the higher setting.

5. Hold the bottle upright and squeeze it to deliver a slight excess of the required dose as indicated by the calibration lines.

6 and 7. By releasing the pressure, the dose automatically adjusts to the correct level.

Take the dosing cup off the bottle after use and screw the cap on the bottle.

**Can (2.5 litre and 5 litre can)**

Connect an appropriate dosing gun and draw-off tubing to the back-pack as follows.

1 and 2. Remove the protective aluminium seal from the bottle.

3. Replace the shipping cap with the cap having the draw-off tubing. Tighten the draw-off cap.

4. Connect one side of the tube to the draw-off cap and the other side to the dosing gun.

5. Gently prime the dosing gun, checking before use that all connections are tight.

Follow the gun manufacturer's instructions for adjusting the dose and proper use and maintenance of the dosing gun and draw-off tubing.

When body weight is between marking, use the higher setting.

**FlexiBag (2.5 litre, 4.5 litre and 8 litre flexible pouch)**

Connect an appropriate dosing gun to the FlexiBag as follows.

1 to 4. Connect one side of the tube to the coupling E-lock system draw-off and the other side to the dosing gun.

5 and 6. Plug the E-lock coupling system to the FlexiBag.

7. Gently prime the dosing gun, checking before use that all connections are tight.

Follow the gun manufacturer's instructions for adjusting the dose and proper use and maintenance of the dosing gun.

When body weight is between marking, use the higher setting.

**WITHDRAWAL PERIOD:** Meat and offal: 15 days.

Milk: zero hours.

**SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:** This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Keep out of the sight and reach of children.

Bottle and cans only: once opened, use within 1 year.

Pouches only: once opened, use within 2 years.

Do not use after the expiry date stated on the label after "EXP"

The expiry date refers to the last day of that month.

**SPECIAL WARNING(S):**

**Special warnings for each target species:** Care should be taken to avoid the following practices because they increase the risk of development of resistance and could ultimately result in ineffective therapy:

- Too frequent and repeated use of anthelmintics from the same class, over an extended period of time.

- Underdosing, which may be due to underestimation of bodyweight, misadministration of the product, or lack of calibration of the dosing device (if any).

Suspected clinical cases of resistance to anthelmintics should be further investigated using appropriate tests (e.g. Faecal Egg Count Reduction Test).

Where the results of the test(s) strongly suggest resistance to a particular anthelmintic, an anthelmintic belonging to another pharmacological class and having a different mode of action should be used.

To date no resistance to eprinomectin (a macrocyclic lactone) has been reported in cattle within the EU. However resistance to other macrocyclic lactones has been reported in parasite species in cattle within the EU.

Therefore, use of this product should be based on local (regional, farm) epidemiological information about susceptibility of nematodes and recommendations on how to limit further selection for resistance to anthelmintics.

If there is a risk for re-infection, the advice of a veterinarian should be sought regarding the need for and frequency of repeat administration.

For the best results the product should be part of a planned programme to control both internal and external parasites of cattle based on the epidemiology of these parasites.

**Special precautions for use in animals:** For external use only.

To avoid adverse reactions due to the death of warble larvae in the oesophagus or backbone, it is recommended to administer the product after the end of the swarming of the warbles and before the larvae reach their sites in the body; consult a veterinary surgeon to know the appropriate treatment period.

For effective use, the product should not be applied to areas of the backline covered with mud or manure. The product should be applied only on healthy skin.

**Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** This product may be irritating to the skin and eyes and may cause hypersensitivity (allergic reactions) Avoid direct contact with the skin or eyes during treatment and when handling recently treated animals.

People with known hypersensitivity to eprinomectin should avoid contact with the product.

Wear rubber gloves, boots and a waterproof coat when applying the product. If accidental skin contact occurs, wash the affected area immediately with soap and water. If accidental eye exposure occurs, flush eyes immediately with water.

Should clothing become contaminated, remove as soon as possible and launder before re-use.

This product may affect the central nervous system if accidentally ingested.

Avoid accidental ingestion of the product, including by hand to mouth contact. If ingestion does occur, wash the mouth out with water and seek medical advice.

Do not smoke, eat or drink while handling the product.

Wash hands after use

**Other precautions:** Like other macrocyclic lactones, eprinomectin has the potential to adversely affect non-target organisms. Following treatment, excretion of potentially toxic levels of eprinomectin may take place over a period of several weeks. Faeces containing eprinomectin excreted onto pasture by treated animals may reduce the abundance of dung feeding organisms which may impact on the dung degradation.

Eprinomectin is very toxic to aquatic organisms, is persistent in soils and may accumulate in sediments. Faeces containing eprinomectin excreted onto pasture by treated animals may temporarily reduce the abundance of dung feeding organisms. Following treatment of cattle with the product, levels of eprinomectin that are potentially toxic to dung fly species may be excreted over a period of more than 4 weeks and may decrease dung fly abundance during that period. In case of repeated treatments with eprinomectin (as with products of the same anthelmintic class).

it is advisable not to treat animals every time on the same pasture to allow dung fauna populations to recover.

Eprinomectin is inherently toxic to aquatic organisms. The product should be used only according to the label instructions. Based on the excretion profile of eprinomectin when administered as the pour-on formulation, treated animals should not have access to watercourses during the first 7 days after treatment

**Pregnancy and lactation:** Laboratory studies (rat, rabbit) have not produced any evidence of a teratogenic or embryotoxic effects due to the use of eprinomectin at therapeutic doses. The safety of the veterinary medicinal product in cattle has been established during pregnancy and lactation and in reproductive bulls. Can be used during pregnancy and lactation as well as in reproductive bulls.

**Interactions with other medicinal products and other forms of interaction:** Since eprinomectin binds strongly to plasmatic proteins, this should be taken into account if it is used in association with other molecules having the same characteristics.

**Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):** No signs of toxicity have been observed after administration of up to 5 times the recommended dose. No specific antidote has been identified.

**Incompatibilities:** In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY:** Extremely dangerous to fish and aquatic life. Do not contaminate ponds, waterways or ditches with the product or empty container. Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

**DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED:**  
February 2019.

**OTHER INFORMATION:** Pack sizes :

- 1 litre bottle with a dosing device,

- 2.5 and 5 L can,

- 2.5, 4.5 and 8 L pouch.

Not all pack sizes may be marketed.

For animal treatment only.

**UK only**

POM-VPS

To be supplied only on veterinary prescription.

Vm 05653/4177

**Distributor:**

VIRBAC Ltd - Windmill Avenue - Woolpit Business Park - Woolpit  
Bury St Edmunds - Suffolk IP30 9UP - UK

**Ireland only**

LM

Licensed Merchant

VPA 10988/090/001

**Distributor:**

VIRBAC Ltd - Windmill Avenue - Woolpit Business Park - Woolpit  
Bury St Edmunds - Suffolk IP30 9UP - UK

**NL 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:**

Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

Eprinomectine

**GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:** Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Eprinomectine.....5,00 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxytolueen (E321).....0,10 mg

Alpha(L,D)-tocopherol (E307).....0,06 mg

Licht geelachtige, heldere olie-oplossing.

**INDICATIE(S):** Bij rund (vlees- en melkvee):

Bestrijding van infecties door de volgende eprinomectine-gevoelige parasieten:

Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven): *Ostertagia ostertagi* (incl. geïnhibeerde L4 larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (incl. geïnhibeerde L4 larven), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (volwassen), *Trichuris discolor* (volwassen);  
Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen en L4 larven);



Runderhorzellarven (parasitaire stadia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Schurftmijten: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Zuigende luizen: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Bijtende luizen: *Damalinea bovis*;

Hoornvliegen: *Haematobia irritans*.

Het diergeneesmiddel heeft een verlengde werking tegen:

- *Nematodirus helvetianus* gedurende 14 dagen,
- *Trichostrongylus axei* en *Haemonchus placei* gedurende 21 dagen,
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia sumabada*, *Oesophagostomum radiatum* en *Ostertagia ostertagi* gedurende 28 dagen.

**CONTRA-INDICATIES:** Niet gebruiken bij diersoorten die niet vermeld staan onder rubriek "Doeldiersoorten". Niet oraal of per injectie toedienen.

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

Avermectines zijn mogelijk schadelijk voor andere diersoorten (zoals honden, katten en paarden). Er zijn gevallen gerapporteerd waarbij avermectine fataal was voor honden, met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, alsook bij land- en zeeschildpadden.

**BIJWERKINGEN:** Tijdelijke likreacties, trillingen van de huid op de toedieningsplaats, milde lokale reacties zoals het verschijnen van roos en huidschilfers op de toedieningsplaats, worden zeer zelden waargenomen.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (NL : zie CBG-MEB website / zie FAGG website).

**DOELDIERSOORT:** Rund.

**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:** Voor uitwendig gebruik. Pour-on gebruik.

Voor eenmalige topicale toediening. De aanbevolen dosering is 500 µg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

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. Alle dieren van dezelfde groep op hetzelfde moment behandelen.

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:**

**Knijp-doseer-gietsysteem (fles van 1 liter)**

1 en 2. Haal de beschermzegel van aluminium van de fles af.

3 en 4. Schroef de doseerdop op de fles.

Stel de dosis in door de bovenzijde van de dop te draaien ende pijl op de gekartelde ring bij juiste lichaamsgewicht te brengen.

Houd de hoogste stand aan als het lichaamsgewicht zich tussen twee waarden bevindt.

5. Houd de fles rechtop en knijp erin om een geringe overmaat van de benodigde dosis, zoals aangegeven door de ijkstrepen, te krijgen.

6 en 7. Na opheffing van de druk wordt de dosis automatisch op het juiste niveau ingesteld.

Haal na gebruik de doseerdop van de fles af en schroef de dop op de fles.

**Pour-on container (2,5 liter en 5 liter)**

Sluit een geschikt doseerapparaat met slang als volgt op de pour-on container aan.

1 en 2. Haal de beschermzegel van aluminium van de fles af.

3. Vervang de afsluitdop met de slangdop en draai deze vast.  
4. Bevestig de ene kant van de slang op de slangdop en de andere kant op het doseerpistool.

5. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerpistool en controleer deze op lekken.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de doses, goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en slang.

Houd de hoogste stand aan als het lichaamsgewicht zich tussen twee waarden bevindt.

#### **FlexiBag (2,5 liter, 4,5 liter en 8 liter flexibele zak)**

Sluit een geschikt doseerpistool als volgt op de FlexiBag aan.

1 tot 4. Bevestig de ene kant van de slang op het E-lock systeem, de andere kant op het doseerpistool.

5 en 6. Maak het E-lock systeem vast aan de FlexiBag.

7. Voer de vloeistof voorzichtig door het doseerpistool en controleer deze op lekken.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het doseerapparaat voor aanpassing van de doses, goed gebruik en onderhoud van het doseerapparaat en de slang. Houd de hoogste stand aan als het lichaamsgewicht zich tussen twee waarden in bevindt.

**WACHTTIJD(EN):** Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: 0 uur

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:** Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Fles en pour-on container: Na openen, gebruiken binnen 1 jaar. Zakken: Na openen, gebruiken binnen 2 jaar. 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.

#### **SPECIALE WAARSCHUWINGEN:**

**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:** De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij 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 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 andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Tot nu toe is geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gerapporteerd bij runderen binnen de EU. Echter, resistentie tegen andere macrocyclische lactonen is wel gerapporteerd bij parasietensoorten bij runderen binnen de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en adviezen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden. Bij kans op herinfectie, dient een dierenarts te worden geraadpleegd voor advies over de noodzakelijkheid en de frequentie van een herhaalbehandeling.

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.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** Uitsluitend voor uitwendige toediening. Om bijwerkingen te voorkomen, veroorzaakt door de dood van horzellarven in de slokdarm of de ruggengraat, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel na het uitzwermen van de horzels toe te dienen en voordat de larven hun plek in het lichaam bereiken. Raadpleeg de dierenarts voor de geschikte behandelingsperiode. Niet bij andere diersoorten gebruiken, avermectines kunnen fataal zijn bij honden, met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, alsook bij land- en zeeschildpadden.

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

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:** Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen en kan overgevoeligheid veroorzaken (allergische reacties). Vermijd direct contact met de huid of de ogen tijdens de behandeling en bij het hanteren van dieren die recent behandeld zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Draag rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel huidcontact, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van accidenteel oogcontact, het oog dan onmiddellijk uitspoelen met water. Indien het diergeneesmiddel op kleding wordt gemorst, deze zo snel mogelijk uittrekken en wassen. In geval van accidentele ingestie kan het centrale zenuwstelsel worden aangetast. Vermijd accidentele ingestie van het diergeneesmiddel, ook middels hand-mond contact. In geval van accidentele ingestie dient de mond met water te worden gespoeld en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik de handen wassen.

**Overige voorzorgsmaatregelen:** Net zoals andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's eprinomectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Faeces met eprinomectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Eprinomectine is zeer giftig voor waterorganismen, is persistent in de grond en kan zich ophopen in sediment. Behandelde dieren scheiden faeces met eprinomectine uit, welke tijdelijk de aanwezigheid van mest-etende organismen kan verminderen. Na behandeling met het diergeneesmiddel kunnen runderen een hoeveelheid eprinomectine uitscheiden die toxisch is voor mestvliegen gedurende een periode van vier weken en in deze periode kan de aanwezigheid van mestvliegen verminderd zijn. Bij herhaaldelijke behandeling met eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische groep) wordt aanbevolen om dieren niet iedere keer op dezelfde weide te behandelen zodat mestfauna populaties de mogelijkheid hebben om te herstellen. Eprinomectine is inherent toxisch voor waterorganismen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van de excretie van eprinomectine bij pour-on gebruik, mogen behandelde runderen gedurende zeven dagen na de behandeling geen toegang hebben tot oppervlaktewater.

**Dracht en lactatie:** Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten veroorzaakt door het gebruik van eprinomectine bij therapeutische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en lactatie en bij fokstieren. Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt en ook bij fokstieren.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:** Aangezien eprinomectine sterk bindt aan plasma-eiwitten, dient hiermee rekening te worden gehouden indien dit diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):** Bij toedienen van 5 maal de aanbevolen dosering zijn geen symptomen van toxiciteit waargenomen. Er is geen specifiek antidoot bekend.

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

#### **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:**

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:**

NL : 17/01/2019

BE : 10/2018

**OVERIGE INFORMATIE:** Verpakkingsgrootten :

- 1 liter flessen met een doseerapparaat,
- pour-on container van 2,5 en 5 liter,
- flexibele zakken van 2,5 liter, 4,5 liter en 8 liter.

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

NL: REG NL 112957

BE: BE-V461146 (HDPE Flacon/**pour-on container**)

BE-V461155 (PET/Alu/PA/PE zak)

**KANALISATIE:**

NL: URA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Distributeur: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND - Barneveld - Nederland

Distributeur: VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven – België

**FR NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI**

**DIFFÉRENT :** Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m - LID

06516 Carros - France

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :**

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

Eprinomectine

**LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S)**

**INGRÉDIENT(S) :**

Un mL de solution contient :

**Substance active :**

Eprinomectine.....5,00 mg

**Excipients :**

Butylhydroxytoluène (E321).....0,10 mg

Alpha-tocophérol (DL) (E307) .....0,06 mg

Solution huileuse, transparente, légèrement jaunâtre.

**INDICATION(S) :**

Chez les bovins à viande et les bovins laitiers : traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves L4 inhibées), *Ostertagia lyrata* (adultes uniquement), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (y compris les larves L4 inhibées), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (adultes seulement), *Trichuris discolor* (adultes seulement)

Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* (adultes et larves L4)

Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acariens : *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

Poux piqueurs : *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Poux broyeur : *Damalinea bovis*

Mouches des cornes : *Haematobia irritans*

La spécialité protège les animaux des réinfestations par :

- *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.

- *Trichostrongylus axei* et *Haemonchus placei* pendant 21 jours.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.

**CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas utiliser sur d'autres espèces animales que celles listées dans les rubriques «Espèces cibles» et «Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles». Ne pas administrer par voie orale ou par injection. Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients. Les avermectines

peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

**EFFETS INDÉSIRABLES** : Dans de très rares cas des réactions transitoires de léchage, de tremblement de la peau au site d'administration, des réactions locales mineures telles que l'apparition de pellicules et de squames de la peau au niveau du site d'administration sont observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance. (BE : <https://www.vetcompodium.be/fr/node/29/> FR : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>)

**ESPÈCE(S) CIBLE(S)** : Bovins.

**POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION** :

Usage externe. Usage en pour-on.

Administrer 500 µg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à 1 mL par 10 kg de poids vif, par voie locale externe, en une administration unique. Verser la solution pour pour-on sur la ligne du dos de l'animal, du garrot à la base de la queue.

Le poids vif doit être déterminé avec la plus grande précision possible afin d'assurer un bon dosage. Vérifier la précision du dispositif de dosage. Si des animaux doivent être traités collectivement et non individuellement, il faut les grouper en fonction de leur poids vif et administrer les doses en conséquence, afin d'éviter tout sur- ou sous-dosage.

Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

**CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE** :

**Système doseur Pour-on (flacon d'un litre)**

1 et 2. Enlever l'opercule de protection en aluminium du flacon.

3 et 4. Visser le gobelet doseur sur le flacon.

Pour obtenir la dose, tourner le couvercle du gobelet doseur jusqu'à ce que la pointe indique le poids vif correct.

Si le poids vif est entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

5. Tenir le flacon debout et appuyer dessus pour qu'il délivre un peu plus que la dose requise indiquée par les graduations.

6 et 7. En relâchant la pression sur le flacon, la dose sera automatiquement ajustée.

Enlever le gobelet doseur du flacon après l'utilisation et visser le bouchon sur le flacon.

**Bidon (Bidons de 2,5 litres et 5 litres)**

Connecter un pistolet doseur approprié et tube de prélèvement au sac à dos comme indiqué.

1 et 2. Enlever l'opercule de protection en aluminium du récipient pour pour-on.

3. Remplacer le bouchon de transport avec le bouchon ayant la tubulure de prélèvement. Fermer ce bouchon d'alimentation.

4. Connecter un côté du tuyau à ce bouchon d'alimentation et l'autre côté au pistolet doseur.

5. Amorcer doucement sur le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier l'absence de fuites.

Suivre les instructions du fabricant pour ajuster la dose pour une utilisation et un entretien correct du pistolet doseur et du bouchon d'alimentation.

Si le poids vif de l'animal à traiter se situe entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

**FlexiBag (Poches souples de 2,5 litres, 4,5 litres et 8 litres)**

Connecter un pistolet approprié au FlexiBag comme indiqué.

1 à 4. Connecter un côté du tube au draw-off système E-lock et l'autre au pistolet doseur.

5 et 6. Fixer le système E-lock au FlexiBag.

7. Amorcer doucement sur le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier l'absence de fuites.

Suivre les instructions du fabricant pour ajuster la dose pour une utilisation et

un entretien correct du pistolet doseur et du bouchon d'alimentation. Si le poids vif de l'animal à traiter se situe entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

**TEMPS D'ATTENTE** : Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

**CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :**

Pas de précaution particulière de conservation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 an (flacons et bidons). Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 2 ans (poches). Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

**MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :**

**Précautions particulières pour chaque espèce cible** : Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite à des tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé. Jusqu'à présent, des résistances à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) chez les bovins n'ont pas été rapportées dans l'UE. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez certaines espèces de parasites chez les bovins au sein de l'UE. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques. En cas de risque de réinfestation, demander l'avis d'un vétérinaire qui établira si des traitements répétés s'imposent et à quelle fréquence. Pour des résultats optimaux, le produit doit s'inscrire dans un programme visant à contrôler à la fois les parasites internes et externes des bovins sur la base de données épidémiologiques de ces parasites.

**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal** : A usage externe uniquement. Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes dans l'oesophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer la spécialité à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites ; consulter un vétérinaire pour connaître la meilleure période de traitement. Pour une utilisation efficace, ne pas appliquer le produit sur des zones de la ligne du dos recouvertes de boue ou de bouse. Appliquer le produit uniquement sur une peau saine.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux** : Ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux et peut provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie). Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux pendant le traitement et en cas de manipulation d'animaux récemment traités. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Porter des gants en caoutchouc, des bottes et une combinaison imperméable lors de l'administration de ce produit. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la zone touchée avec du savon et de l'eau. En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement avec de l'eau. Si le produit est versé sur les vêtements, les enlever au plus vite et les laver avant de les remettre. Ce produit peut affecter le système nerveux central en cas d'ingestion. Éviter toute ingestion accidentelle y compris via le contact main-bouche. En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau et consulter un médecin. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit. Se laver les mains après usage.

**Autres précautions :** L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques, est persistant dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments. L'éprinomectine présente dans les fèces des animaux traités mis en pâturage peut temporairement réduire l'abondance des organismes coprophages. Après traitement des bovins, des taux potentiellement toxiques d'éprinomectine pour les mouches du fumier peuvent être excrétés pendant plus de 4 semaines après le traitement et peuvent réduire leur abondance pendant cette période. En cas de traitements répétés par l'éprinomectine (et comme avec tout anthelminthique de la même classe), il est recommandé de ne pas traiter chaque fois les animaux sur le même pâturage pour permettre à la faune coprophage de se reconstituer. L'éprinomectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Compte tenu du profil d'excrétion de l'éprinomectine administrée en pour-on, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant les 7 premiers jours après le traitement.

**Gestation et lactation :** Les études de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de l'éprinomectine utilisée à la dose utilisée thérapeutique. L'innocuité de la spécialité chez les vaches gestantes et allaitantes ainsi que chez les mâles reproducteurs a été démontrée. L'utilisation chez les vaches gestantes et allaitantes ainsi que chez les mâles reproducteurs est possible.

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :** La forte liaison de l'éprinomectine aux protéines plasmatiques, est à prendre en compte lors de l'association à d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :** Aucun signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de 5 fois la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

**Incompatibilités :** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :** Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fosses avec le produit ou des emballages usagés.

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :** 10/2018

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :** Présentations :

Flacon de 1L avec gobelet doseur gradué, bidons de 2,5 et 5 L, poches de 2,5, 4,5 et 8 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Distributeur :

VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven - Belgique

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V461146 (Flacon/ Bidon HDPE)

BE-V461155 (Poche PET/Alu/PA/PE)

Exploitant : VIRBAC France - 13<sup>e</sup> rue LID - 06517 Carros - France

Liste II

USAGE VÉTÉRINAIRE. À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE

DEVANT ÊTRE CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS.

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES. NE PAS FAIRE AVALER.

**DE NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:** Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich

Mitvertreiber in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Mitvertreiber in BE: VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven - Belgien

Mitvertreiber in AT:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder  
Eprinomectin

**WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:** 1 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Eprinomectin .....5,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxytoluol (E 321).....0,10 mg

All-rac-alpha-Tocopherol (E 307) .....0,06 mg

Leicht gelbliche, klare ölige Lösung.

**ANWENDUNGSGEBIET(E):** Bei Mastrind und Milchkuh.

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmern (adulte und 4. Larvenstadien): *Ostertagia*

*ostertagi* (einschließlich inhierte L4), *Ostertagia lyrata* (nur adulte),

*Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*,

*Cooperia* sp. (einschließlich inhierte L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia*

*punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum*

*phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*,

*Oesophagostomum* sp. (nur adulte), *Trichuris discolor* (nur adulte);

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus* (adulte und L4);

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Räudemilben: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Haarlinge: *Bovicola bovis*;

Weidestechfliegen: *Haematobia irritans*.

Das Tierarzneimittel schützt die Tiere vor Reinfestationen mit:

- *Nematodirus helvetianus* für 14 Tage.

- *Trichostrongylus axei* und *Haemonchus placei* für 21 Tage.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* und *Ostertagia ostertagi* für 28 Tage.

**GEGENANZEIGEN:** Nur bei den unter „Zieltierarten“ und „Indikationen“ genannten Tierarten anwenden. Nicht oral anwenden oder injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Avermectine haben bei Nichtzieltierarten (einschließlich Hunden, Katzen und Pferden) eine geringere Toleranzbreite. Bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Rassen und deren Mischlingen, und auch bei Schildkröten wurden Todesfälle berichtet.

**NEBENWIRKUNGEN:** In sehr seltenen Fällen wurden vorübergehendes Lecken, Hauttremor an der Applikationsstelle, leichte lokale Reaktionen wie Grind und Hautschuppen an der Applikationsstelle beobachtet. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

**ZIELTIERART(EN):** Rinder.

**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:**

Zur äußerlichen Anwendung. Zum Übergießen.

Einmalige äußerliche Behandlung in einer Dosis von 500 µg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Die Pour-on-Lösung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz auftragen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die Präzision des Dosiergerätes überprüft werden.

Falls die Tiere nicht individuell sondern gemeinsam behandelt werden, sollten



sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden. Alle Tiere einer Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden.

**HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:**

**Dosierflasche (1 Liter-Flasche):** 1 und 2: Das Aluminiumsiegel von der Flasche entfernen. 3 und 4: Die Dosierkammer auf die Flasche schrauben. Die Dosis durch Drehen des oberen Teils der Kammer einstellen, bis das korrekte Körpergewicht angezeigt wird.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.

5. Die Flasche aufrecht halten und drücken, so dass etwas mehr als die gewünschte Dosis, die durch die Kalibrierungslinien angezeigt wird, zugeführt wird. 6 und 7. Beim Nachlassen des Drucks wird die Dosis automatisch an die korrekte Höhe angepasst.

Nach der Anwendung die Dosierkammer abnehmen und den Schnappdeckel auf die Flasche schrauben.

**Kanister mit Gurten (2,5 Liter- und 5 Liter-Kanister):** Eine geeignete Dosierpistole und den Schlauch mit dem Kanister wie folgt verbinden:

1 und 2: Das Aluminiumsiegel von der Flasche entfernen.

3: Die Transportkappe durch die Verbindungskappe ersetzen.

Die Verbindungskappe fest aufschrauben.

4: Ein Ende des Schlauches mit der Verbindungskappe, das andere mit der Dosierpistole verbinden.

5: Die Dosierpistole zunächst sacht betätigen und vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen dicht sind.

Hinweise des Herstellers zur Einstellung der Dosis und korrekten Anwendung und Pflege der Dosierpistole und des Verbindungsschlauchs beachten.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.

**FlexiBag (2,5 Liter-, 4,5 Liter- und 8 Liter-Beutel):** Verbinden Sie eine geeignete Dosierpistole mit dem FlexiBag wie folgt:

1 bis 4: Ein Ende des Schlauches mit dem abnehmbaren E-Lock-Verbindungsstück, das andere Ende mit der Dosierpistole verbinden.

5 und 6: Das Verbindungsstück dann auf das Kupplungsstück des FlexiBag stecken.

7: Die Dosierpistole zunächst sacht betätigen und vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen dicht sind.

Hinweise des Herstellers zur Einstellung der Dosis und korrekten Anwendung und Pflege der Dosierpistole beachten.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.

**WARTEZEIT(EN):** Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Stunden

**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nur Flaschen und Kanister: Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses innerhalb von 1 Jahr verwenden.

Nur Beutel: Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses innerhalb von 2 Jahren verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum „Verw. bis“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Warnhinweise für jede**

**Zieltierart:** Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit

unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden. Bis jetzt wurde bei Rindern innerhalb der EU über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Laktone) berichtet. Innerhalb der EU wurden jedoch Resistenzen anderer Parasitenarten beim Rind gegenüber anderen makrozyklischen Laktone gemeldet. Daher sollte die Anwendung des Präparates auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren. Bei Gefahr von Reinfektionen sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich der Notwendigkeit einer gegebenenfalls mehrfachen Wiederholungsbehandlung eingeholt werden. Für optimale Ergebnisse sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Behandlungsplanes zur Bekämpfung von inneren und äußeren Parasiten des Rindes angewendet werden, der auf der Epidemiologie dieser Parasiten beruht.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Nur zur äußerlichen Anwendung. Um unerwünschte Reaktionen durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal zu vermeiden, wird empfohlen, das Präparat am Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen und bevor die Larven diese Körperregionen erreichen, anzuwenden; fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem geeigneten Behandlungszeitraum. Zum wirksamen Einsatz sollte das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die verschmutzt sind. Das Präparat soll nur auf die gesunde Haut aufgetragen werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Das Tierarzneimittel kann irritierend auf Augen und Haut wirken und hypersensitive (allergische) Reaktionen verursachen. Während der Anwendung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eprinomectin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Während der Anwendung Gummihandschuhe, Stiefel und eine wasserfeste Kleidung tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser spülen. Falls die Bekleidung kontaminiert wird, diese so bald wie möglich ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. Bei versehentlicher oraler Aufnahme des Tierarzneimittels können Störungen des zentralen Nervensystems auftreten. Versehentliche Aufnahme ist zu vermeiden, insbesondere durch Hand-zu-Mund-Kontakt. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund ausspülen und ärztlichen Rat aufsuchen. Bei der Anwendung des Präparates nicht rauchen, essen oder trinken. Hände nach der Anwendung waschen.

**Weitere Vorsichtsmaßnahmen:** Wie andere makrozyklische Laktone hat Eprinomectin das Potential Nichtzielorganismen nachteilig zu beeinflussen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zum Ausscheiden von potentiell toxischen Eprinomectingehalten kommen. Fäzes, die Eprinomectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können die Dungorganismen reduzieren, was den Dungabbau beeinflussen kann. Eprinomectin ist sehr toxisch für Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich in Sedimenten anreichern. Eprinomectinhaltige Fäzes, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können zeitweise die Zahl der dungabbauenden Organismen reduzieren. Nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann Eprinomectin von Rindern über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen in Mengen ausgeschieden werden, die toxisch für Dungfliegen sein können und dadurch die Zahl dieser in der Zeit vermindern. Bei wiederholter Anwendung von Eprinomectin (oder Präparaten derselben Anthelminthikaklasse) wird empfohlen, nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, um der Population der Dungfauna die Möglichkeit zu geben, sich zu erholen. Eprinomectin ist per se toxisch für aquatische Organismen. Das Tierarzneimittel sollte nur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils von Eprinomectin in der Formulierung zum Übergießen sollten behandelte Tiere keinen Zugang zu Gewässern in den ersten 7 Tagen nach der Behandlung erhalten.

**Trächtigkeit und Laktation:** Laboruntersuchungen (Ratte, Kaninchen) ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen nach Anwendung von Eprinomectin in der therapeutischen Dosierung. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels beim Rind während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchtbullen wurde nachgewiesen. Es kann daher

während der Trächtigkeit und Laktation und auch bei Zuchtbullen angewendet werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere**

**Wechselwirkungen:** Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden; dies sollte berücksichtigt werden, wenn es zusammen mit anderen Molekülen mit denselben Eigenschaften angewendet wird.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

Nach Gabe bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome einer Toxizität beobachtet. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

**Inkompatibilitäten:** Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:**

Besonderes gefährlich für Fische und aquatisches Leben. Teiche, Wasserwege oder Bäche mit dem Präparat oder leeren Behältnissen nicht kontaminieren.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:**

AT/DE : 24/04/2019

BE : 10/2018

**WEITERE ANGABEN:**

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

BE/DE: Verschreibungspflichtig.

**Packungsgrößen:** 1 l-Flasche mit einem Dosiergerät, 2,5 l- und 5 l-Kanister, 2,5 l-, 4,5 l- und 8 l-Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Zulassungsnummer:**

DE: Zul.-Nr.: 401813.00.00

AT: Zul.-Nr.: 835579

BE: BE-V461146 (HDPE Flasche/ Kanister)

BE-V461155 (PET/Alu/PA/PE Beutel)

**ΕΛ ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων: VIRBAC - 1<sup>ere</sup> avenue - 2065 M - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCE

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:**

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml διάλυμα για επίχυση σε βοοειδή  
Eprinomectin

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:**

1 ml διαλύματος περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:** Eprinomectin ..... 5,00 mg

**Έκδοχα:**

Butylhydroxytoluene (E321)..... 0,10 mg

All-rac-alpha-tocopherol.....(E307) 0,06 mg

Ελαφρώς κίτρινωπό, διαυγές ελαιώδες διάλυμα.

**ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):**

Σε βοοειδή κρεοπαραγωγής και γαλακτοπαραγωγής:

Θεραπεία των παρασιτώσεων από τα ακόλουθα παράσιτα ευαίσθητα στην επρινομεκτίνη:

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες σταδίου L4): *Ostertagia ostertagi* (συμπεριλαμβανομένων υποβιουσών προνυμφών L4), *Ostertagia lyrata* (μόνο ενήλικα), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (συμπεριλαμβανομένων των υποβιουσών προνυμφών L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (μόνο ενήλικα), *Trichuris discolor* (μόνο ενήλικα);

Πνευμονικοί σκώληκες: *Dictyocaulus viviparus* (ενήλικα και προνύμφες σταδίου L4);  
Υπόδημα (παρασιτικά στάδια): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;  
Ακάρια: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;  
Απομυζητικές ψείρες: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Ψείρες με μασητικά στοματικά μόρια: *Damalinia bovis*;  
Μύγες: *Haematobia irritans*

Το προϊόν προστατεύει τα ζώα από επαναμολύνσεις:

- *Nematodirus helvetianus* για 14 ημέρες.
- *Trichostrongylus axei* και *Haemonchus placei* για 21 ημέρες.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surrabada*, *Oesophagostomum radiatum* και *Ostertagia ostertagi* για 28 ημέρες.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Μην το χρησιμοποιείτε σε είδη ζώων πέραν αυτών που αναφέρονται στις παραγράφους 'είδη ζώων' και 'ενδείξεις'. Να μην χορηγείται από το στόμα ή με έγχυση. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Οι αβερμεκτίνες μπορεί να μην γίνονται καλά ανεκτές σε μη είδη-στόχους (συμπεριλαμβανομένων των σκύλων, των γατών και των αλόγων). Περιπτώσεις θνησιμότητας αναφέρονται σε σκύλους, ιδιαίτερα στα Collies, bobtail και τις σχετιζόμενες φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε χερσαίες και υδρόβιες χελώνες.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Πολύ σπάνια έχουν παρατηρηθεί παροδικές αντιδράσεις λείψεως, δερματικός τρόμος στο σημείο επίχυσης, ήπιες τοπικές αντιδράσεις όπως η εμφάνιση πιτυρίδας και δερματικών φολιδών στο σημείο επίχυσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213 - E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

**ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:** Βοοειδή.

#### **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:**

Μόνο για εξωτερική χρήση. Διάλυμα για επίχυση. Να χορηγείται τοπικά με μία εφάπαξ εφαρμογή στα 500 μg επρινομεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους ισοδύναμο με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους. Εφαρμόστε το διάλυμα επίχυσης κατά μήκος της ραχιαίας μέσης γραμμής, σχηματίζοντας μία στενή λωρίδα μεταξύ των ώμων και της βάσης της ουράς. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα και να ελέγχεται η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής. Εάν τα ζώα πρέπει να θεραπευθούν συλλογικά και όχι ατομικά, θα πρέπει να ομαδοποιηθούν ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγηθούν οι ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί υπο- και υπερδοσολογία. Όλα τα ζώα που ανήκουν στο ίδιο κοπάδι θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ταυτόχρονα.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:**

**Σύστημα για επίχυση με μετρητή γεμίσματος υπό πίεση (Squeeze-Measure pour-on system (1 λίτρο φιάλη):** 1 και 2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα ρουμινίου από τη φιάλη. 3 και 4. Βιδώστε το δοσομετρικό κύπελλο στη φιάλη.

Ρυθμίστε τη δόση γυρίζοντας το πάνω μέρος του κυπέλλου, ώστε να σημειωθεί το σωστό σωματικό βάρος στο δείκτη. Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη θέση.

5. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και πιέστε για να ελευθερωθεί λίγο μεγαλύτερη ποσότητα της απαιτούμενης δόσης, όπως υποδεικνύεται από τις γραμμές βαθμονόμησης, 6 και 7. Με την απελευθέρωση της φιάλης, η δόση προσαρμόζεται αυτόματα στο σωστό επίπεδο. Απομακρύνετε το δοσομετρικό κύπελλο από τη φιάλη μετά τη χρήση και βιδώστε το καπάκι του μπουκαλιού.

**Πλαστικό δοχείο (2,5 λίτρα και 5 λίτρα πλαστικά δοχεία):** Συνδέστε ένα κατάλληλο

δοσομετρικό πιστόλι και σωλήνα αναρρόφησης στο ειδικό σακίδιο πλάτης ως εξής:  
 1 και 2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αλουμινίου από το δοχείο.  
 3. Αντικαταστήστε το καπάκι με το καπάκι του σωλήνα αναρρόφησης. Σφίξτε το καπάκι του σωλήνα αναρρόφησης. 4. Συνδέστε τη μία πλευρά του σωλήνα με το ειδικό καπάκι (draw off) και την άλλη με το δοσομετρικό πιστόλι. 5. Γεμίστε απαλά το δοσομετρικό πιστόλι αφού ελέγξετε πριν από τη χρήση ότι όλα τα εξαρτήματα είναι καλά συνδεδεμένα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προσαρμογή της δόσης, τη σωστή χρήση και συντήρηση του δοσομετρικού πιστολιού και του σωλήνα αναρρόφησης. Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ των βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη θέση.

#### **Εύκαμπτο σακίδιο (FlexiBag) (2,5 λίτρα, 4,5 λίτρα και 8 λίτρα εύκαμπτα δοχεία):**

Συνδέστε ένα κατάλληλο δοσομετρικό πιστόλι στο εύκαμπτο σακίδιο ως εξής:  
 1 - 4. Συνδέστε τη μία πλευρά του σωλήνα με το ειδικό καπάκι draw off στο σύστημα ένωσης E-lock και την άλλη στο δοσομετρικό πιστόλι. 5 και 6. Συνδέστε το σύστημα ένωσης E-lock στο εύκαμπτο σακίδιο. 7. Γεμίστε απαλά το δοσομετρικό πιστόλι, αφού ελέγξετε πριν από τη χρήση ότι όλα τα εξαρτήματα είναι καλά συνδεδεμένα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προσαρμογή της δόσης, τη σωστή χρήση και συντήρηση του δοσομετρικού πιστολιού. Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ των βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη θέση.

**ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:** Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 15 ημέρες. Γάλα: μηδέν ημέρες.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:** Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φιάλες και πλαστικά δοχεία μόνο: μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση μέσα σε 1 χρόνο. Εύκαμπτα δοχεία μόνο: μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση μέσα σε 2 χρόνια. Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα αναφοράς.

#### **ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):**

**Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:** Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής, που θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδια ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται στην κακή εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, στον τρόπο χορήγησης του προϊόντος ή στην έλλειψη βαθμονομημένης δοσομετρικής συσκευής (εάν υπάρχει).

Υποψία κλινικών περιπτώσεων ανθεκτικότητας σε ανθελμινθικά πρέπει να διερευνάται χρησιμοποιώντας συγκεκριμένους ελέγχους (π.χ. Feecal Egg Count Reduction Test). Όπου οι έλεγχοι αυτοί υποδεικνύουν έντονα πιθανή ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένα ανθελμινθικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα ανθελμινθικά, τα οποία ανήκουν σε διαφορετική φαρμακολογική ομάδα και έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης. Μέχρι σήμερα, καμία αντίσταση στην επρινομεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη) δεν έχει αναφερθεί σε βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο, αντίσταση σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί σε είδη παρασίτων σε βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να στηρίζεται σε τοπικές (περιφέρεια, επίπεδο μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των νηματοδών και τους τρόπους περιορισμού της ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά. Αν υπάρχει κίνδυνος επαναμόλυνσης, πρέπει να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου αναφορικά με την ανάγκη για επαναληπτική χορήγηση και τη συχνότητά της. Για βέλτιστα αποτελέσματα, το προϊόν θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος ελέγχου τόσο των ενδοπαρασίτων όσο και των εξωπαρασίτων στα βοοειδή με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:** Μόνο για εξωτερική χρήση.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω του θανάτου των προνυμφών του υποδόριου στον οισοφάγο ή την σπονδυλική στήλη, συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος να πραγματοποιείται μετά το τέλος της περιόδου εμφάνισης των μυγών και πριν οι προνύμφες μεταναστεύσουν στο σώμα. Συμβουλευτείτε τον κτηνιάτρο σας για την κατάλληλη χρονική περίοδο της θεραπείας. Για αποτελεσματική χρήση, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης, οι οποίες καλύπτονται με λάσπη ή κοπριά. Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί**

**το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:** Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κατά τον χειρισμό των ζώων που έχουν υποβληθεί πρόσφατα

σε θεραπεία. Άτομα με γνωστή υπερευαίσθησία στην επρινομεκτίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να φοράτε λαστιχένια γάντια, μπότες και αδιάβροχη ρόμπα κατά την εφαρμογή του προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλένετε αμέσως την περιοχή επαφής με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που τυχαία επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Εάν ο ρουχισμός λερωθεί με το προϊόν, να απομακρυνθεί το γρηγορότερο και να πλυθεί πριν χρησιμοποιηθεί ξανά. Αυτό το προϊόν μπορεί να επηρεάσει το κεντρικό νευρικό σύστημα σε περίπτωση τυχαίας κατάποσής του. Αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση του προϊόντος και την επαφή των χεριών με το στόμα. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

**Άλλες προφυλάξεις:** Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη είδη-στόχους. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση της επρινομεκτίνης σε επίπεδα πιθανώς τοξικά μπορεί να διαρκέσει για περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν επρινομεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της. Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, είναι ανθεκτική στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευθεί στα ιζήματα. Τα κόπρανα που περιέχουν επρινομεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των κοπροφάγων οργανισμών. Μετά την θεραπεία βοοειδών με το προϊόν, τα επίπεδα επρινομεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται για διάρκεια άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των κοπροφάγων μυγών κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων θεραπειών με επρινομεκτίνη (όπως με προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας κοπριάς η δυνατότητα να ανακάμψουν. Η επρινομεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει του προφίλ απέκκρισης της επρινομεκτίνης χορηγούμενης ως σκευάσματος επίχυσης, τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών μετά τη θεραπεία.

**Κύηση και γαλουχία:** Από τις εργαστηριακές μελέτες (κουνέλια, επίμυες) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας κατά τη χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί στις αγελάδες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη συνδέεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στο αίμα, θα πρέπει αυτό να ληφθεί υπόψη εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

**Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):** Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας μετά από χορήγηση έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο.

**Ασυμβατότητες:** Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:**

Εξαιρετικά επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη ρυπαίνετε στάσιμα ή τρεχούμενα νερά και αυλάκια με το προϊόν ή χρησιμοποιημένες συσκευασίες. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

#### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:**

GR: Νοέμβριος 2018

CY: 14/3/2019

#### **ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Συσκευασίες:

- 1 λίτρο φιάλη με δοσομετρική συσκευή,
- 2,5 και 5 L δοχείο,
- 2,5, 4,5 και 8 L δοχείο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**ES** NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES: Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francia

Representante del titular :

Virbac SA - Angel Guimera 179-181 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

**DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:**

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino

Eprinomectina

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S):** 1 ml de solución contiene

**Sustancia activa:**

Eprinomectina.....5,00 mg

**Excipiente:**

Butilhidroxitolueno (E321).....0,10 mg

todo.rac- $\alpha$ -tocoferol (E307) .....0,06 mg

Solución oleosa clara, ligeramente amarilla.

**INDICACIÓN(ES) DE USO:** Bovino de carne y leche.

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos sensibles a la eprinomectina:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas L4): *Ostertagia ostertagi* (incluyendo L4 inhibidas), *Ostertagia lyrata* (sólo adultos), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (incluyendo L4 inhibidas), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (sólo adultos), *Trichuris discolor* (sólo adultos);

Vermes pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos y L4);

Moscas (fases parasitarias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Acaros: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Piojos chupadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piojos mordedores: *Damalinea bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por :

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.

- *Trichostrongylus axei* y *Haemonchus placei* durante 21 días

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

**CONTRAINDICACIONES:** No usar en otras especies animales distintas de las enumeradas en el apartado de especies de destino e indicaciones.

No administrar por vía oral o parenteral.

No usar en caso de resistencia a la sustancia activa.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en otras especies que no son las de destino (incluyendo perros, gatos y caballos). Se han reportado casos de mortalidad en perros, especialmente Collies, Bobtail y razas y cruces relacionadas, y también en tortugas.

**REACCIONES ADVERSAS:** En muy raras ocasiones se han observado reacciones de lamido transitorio, temblor de piel en el sitio de administración, reacciones locales leves como la presencia de caspa y escamas en la piel en el lugar de administración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas),

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados),

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados),

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada

10.000 animales tratados),

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

([https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc))

**ESPECIES DE DESTINO:** Bovino

**POSOLÓGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN:**

Uso externo.

Unción dorsal continua.

Administración tópica en un solo tratamiento de una dosis de 500 µg de eprinomectina por kg de peso vivo equivalente a 1 ml por 10 kg de peso vivo. Aplicar la solución pour-on a lo largo de la línea media de la espalda en una estrecha franja entre la cruz y el nacimiento de la cola.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, se debe determinar lo más exactamente posible el peso vivo y se deberá medir con exactitud el dispositivo de dosificación. Si los animales se deben tratar conjuntamente en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo y dosificados por consiguiente, con el fin de evitar la infra y la sobredosificación.

Todos los animales pertenecientes al mismo grupo deben ser tratados al mismo tiempo.

**INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:**

**Envase con sistema de medida por presión para unción continua (botella de 1 l):** 1 y 2. Retirar el sello de aluminio protector de la botella.

3 y 4. Enroscar el dosificador a la botella.

Ajustar la dosis girando la parte superior del dosificador para alinear el peso vivo correcto con el puntero.

Cuando el peso vivo se encuentra entre las dos marcas, utilizar el ajuste más alto.

5. Sostener la botella en posición vertical y ejercer presión en él hasta que el líquido exceda ligeramente la dosis requerida según lo indicado por las líneas de calibración.

6 y 7. Al ceder la presión, la dosis se ajusta automáticamente al nivel correcto. Quitar el dosificador de la botella después de su uso y enroscar el tapón de la botella.

**Bidón (2,5 l y 5 l):** Conectar una pistola dosificadora apropiada y el tubo de plástico de conexión a la mochila de la siguiente manera.

1 y 2. Retirar el sello de aluminio protector de la botella.

3. Volver a colocar la tapa con el tapón con el tubo de extracción.

Apretar el tapón de drenaje.

4. Conectar un lado del tubo con el tapón de drenaje y al otro lado la pistola dosificadora.

5. Cebear suavemente la pistola dosificadora, comprobando antes de su uso que todas las conexiones estén apretadas.

Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la misma y los tubos de drenaje.

Cuando el peso vivo se encuentre entre dos marcas, ajustar a la más alta.

**FlexiBag (bolsita flexible de 2,5 l, 4,5 l y 8 l):** Conectar una pistola de dosificación apropiada al FlexiBag de la siguiente forma:

1 a 4. Conectar un lado del tubo con el sistema de acoplamiento de extracción E-lock y el otro lado con la pistola dosificadora.

5 y 6. Conectar el sistema de acoplamiento E-lock para la FlexiBag.

7. Cebear suavemente la pistola dosificadora, comprobando antes de su uso que todas las conexiones estén apretadas.

Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la misma.

Cuando el peso vivo se encuentre entre dos marcas, ajustar a la más alta.

**TIEMPO DE ESPERA:** Carne: 15 días

Leche: 0 días

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Botellas y bidones únicamente: período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.



Bolsitas únicamente: período de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta (CAD).

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

#### **ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):**

**Precauciones especiales para cada especie de destino:** Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo de la aparición de resistencias y en última instancia podrían conllevar a una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo prolongado de tiempo

- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay)

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse usando pruebas adecuadas (p.e Test Reducción del Contaje de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran la resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha no se ha informado de ninguna resistencia a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en bovino en la UE. Sin embargo se ha informado de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de los nematodos y recomendaciones sobre cómo limitar aún más la selección para resistencia a los antihelmínticos.

Si hay un riesgo de re-infección, se deberá buscar asesoramiento del veterinario para saber la necesidad y la frecuencia de la repetición de la administración.

Para obtener los mejores resultados el medicamento veterinario debería formar parte de un programa de control de los parásitos internos y externos del ganado basado en la epidemiología de estos parásitos.

**Precauciones especiales para su uso en animales:** Sólo para uso externo. Para evitar reacciones adversas debido a la muerte de las larvas de la mosca en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al finalizar el enjambre de las moscas y antes que las larvas lleguen a sus lugares en el cuerpo. Consulte a un veterinario para saber el período de tratamiento apropiado.

Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no se debe aplicar en las áreas cubiertas con barro o estiércol. El medicamento veterinario se debe aplicar solamente en piel sana.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos y puede causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos durante el tratamiento y cuando se manipulan los animales tratados recientemente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la eprinomectina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Usar guantes de goma, guantes y bata impermeable cuando se aplique el medicamento veterinario.

Si se produce contacto accidental de la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. Si se produce la exposición accidental de los ojos, enjuagarlos inmediatamente con agua.

Quitar la ropa contaminada tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla.

Este medicamento veterinario puede afectar al sistema nervioso central si se ingiere accidentalmente. Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario, incluyendo el contacto de mano a boca. En caso de ingestión, lavar la boca con agua y solicitar asesoramiento médico.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso.

**Otras precauciones:** Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos a los que no va destinada. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente

tóxicos de eprinomectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contengan eprinomectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol y que pueden afectar a la degradación del estiércol.

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, es persistente en el suelo y puede acumularse en los sedimentos. Las heces que contienen eprinomectina excretadas en pastos por animales tratados pueden reducir temporalmente la abundancia de organismos de alimentación de estiércol. Después del tratamiento del ganado con el medicamento veterinario, los niveles de eprinomectina que son potencialmente tóxicos para las especies de moscas del estiércol pueden ser excretados durante un período de más de 4 semanas y pueden disminuir la abundancia de moscas del estiércol durante ese período.

En caso de tratamientos repetidos con eprinomectina (como ocurre con los productos de la misma clase antihelmíntico) es recomendable no tratar a los animales cada vez que se encuentran en el mismo pasto para permitir que las poblaciones de la fauna del estiércol se recuperen.

La eprinomectina es inherentemente tóxica para los organismos acuáticos. El medicamento veterinario debe utilizarse sólo de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Basándose en el perfil de excreción de eprinomectina, cuando se administró en la formulación pour on, los animales tratados no deben tener acceso a los cursos de aguas durante los primeros 7 días después del tratamiento.

**Gestación y lactación:** Los estudios de laboratorio efectuados (en ratas y conejos) no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos durante el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino durante la gestación y la lactación y en toros reproductores. Puede utilizarse durante la gestación, lactación así como en toros reproductores.

**Interacciones con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción:** La eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, por lo que se debería tener en cuenta si se administra junto con otras moléculas de las mismas características.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:** No se han observado signos de toxicidad después de la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada.

No se han identificado antídotos específicos.

**Incompatibilidades :** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:** Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o envase vacío.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:**

Enero de 2019

**OTRA INFORMACIÓN:** Formatos

- Botella de 1 litro con dispositivo dosificador,
- Bidón de 2,5 y 5 L,
- Bolsita de 2,5, 4,5 y 8 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3028 ESP

**PT NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES:** Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante: VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m - LID - 06516 Carros - França  
**NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:**

NEOPRINIL POUR-ON 5mg/ml solução para unção contínua para bovinos.  
**DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S):**  
 1 ml de solução contém:

**Substância ativa:** Eprinomectina.....5,00 mg

**Excipiente:**

Butilhidroxitolueno (E321) .....0,10 mg

Todos-rac-alfa-tocoferol (E307) .....0,06 mg

Solução oleosa límpida, ligeiramente amarelada.

**INDICAÇÃO (INDICAÇÕES):** Para bovinos de carne e leite. Tratamento das infestações pelos seguintes parasitas sensíveis à eprinomectina: Nematodes gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia ostertagi* (incluindo forma larvar L4 inibida), *Ostertagia lyrata* (apenas adultos), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (incluindo L4 inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (apenas adultos), *Trichuris discolor* (apenas adultos);

Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos e L4); Larvas de mosca (fases parasitárias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*; Ácaros: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*; Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*; Piolhos mordedores: *Damalinea bovis*; Mosca dos cornos: *Haematobia irritans*.

O medicamento veterinário protege contra re-infestações com:

-*Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

-*Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* durante 21 dias.

-*Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Não usar noutras espécies que não aquelas listadas na secção “espécies –alvo” e indicações. Não administrar por via oral ou parenteral. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies que não são alvo (incluindo cães, gatos e cavalos). Foram relatados casos de mortalidade em cães, especialmente em Collies, Bobtail e raças relacionadas ou cruzadas e também em tartarugas.

**REAÇÕES ADVERSAS:** Foram observadas reações pouco frequentes como lambidelas passageiras, tremor cutâneo e seborreia e descamação no local de aplicação. A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção: muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados); frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados); pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados); rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados); muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

**ESPÉCIES-ALVO:** Bovinos de carne e leite.

**DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Para uso externo. Unção contínua.

Tratamento único com aplicação tópica de uma dose de 500 µg de eprinomectina por kg peso vivo equivalente a 1ml por 10 kg de peso vivo. O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda. Para garantir a administração da dose correta, determinar o peso corporal da forma mais precisa possível e verificar o dispositivo doseador. No caso de tratamento coletivo, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose estabelecida em função deste de forma a evitar a sub e a sobredosagem. Tratar em simultâneo todos os animais pertencentes ao mesmo grupo.

**INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA:**

**Sistema de dosificação por compressão (frasco de 1 litro):**  
 1 e 2. Remover o selo protetor de alumínio do frasco. 3 e 4. Enroscar o copo doseador no frasco. Ajustar a dose girando a parte superior do copo até alinhar o peso corporal correto com o ponteiro da tampa. Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto. 5. Colocar o

frasco na posição vertical e apertar até que o líquido exceda ligeiramente a linha calibrada que indica a dose requerida. 6 e 7. Ao deixar de pressionar o frasco, a dose ajusta-se automaticamente ao nível correto. Após utilização, retirar o copo doseador do frasco e enroscar a tampa no frasco.

**Embalagem (Embalagem de 2,5 litros e de 5 litros):** Adaptar a pistola doseadora apropriada e o tubo de ligação à mochila como a seguir se indica. 1 e 2. Remover o selo protetor de alumínio do frasco. 3. Substituir a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação. 4. Apertar a tampa de ligação. Adaptar uma extremidade do tubo à tampa de ligação e a outra extremidade à pistola doseadora. 5. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames. Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para uso correto e manutenção da pistola doseadora e do tubo de ligação. Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.

**Sistema colapsável (bolsa flexível de 2,5 litros, 4,5 litros e 8 litros):**

Adaptar uma pistola doseadora apropriada ao saco flexível, como a seguir se indica. 1 a 4. Adaptar uma extremidade do tubo ao sistema de acoplamento E-lock e a outra extremidade à pistola doseadora. 5 e 6. Adaptar o sistema de acoplamento E-lock ao saco flexível. 7. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames. Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para uso correto e manutenção da pistola doseadora. Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.

**INTERVALO DE SEGURANÇA:** Carne e vísceras: 15 dias. Leite: zero horas

**PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:** Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Frasco e bidão –Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano. Sistema colapsável- Após a primeira abertura, administrar no prazo de 2 anos. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de "VAL".

A data do prazo de validade refere-se ao último dia do mês em questão.

**ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS):**

**Advertências especiais:** As práticas seguintes devem ser evitadas pois aumentam o risco de aparecimento de resistências e podem, finalmente, resultar em terapia ineficaz: - Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo. - Subdosagem por subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir). Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados através da realização de testes adequados (ou seja, Teste de Redução de Contagem de Ovos nas Fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) demonstrar(em) de forma inequívoca resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e com diferente modo de ação. Até à data, não foi reportado na U.E. nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos. Contudo, foi reportada na U.E. resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nematodes e nas recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos. Se houver um risco de reinfeção, deve ser procurado o conselho de um médico-veterinário no que diz respeito à necessidade e frequência de administrações repetidas. Para os melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um plano de controlo tanto dos parasitas internos e externos dos bovinos baseado na epidemiologia desses parasitas.

**Precauções especiais para utilização em animais:** Apenas para uso externo. Para evitar os efeitos indesejáveis resultantes da destruição de larvas de mosca localizadas no esófago ou canal vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso; consultar o médico veterinário para saber qual o período adequado para o tratamento.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso contaminadas com lama ou fezes para não comprometer a sua atividade antiparasitária. O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em zonas de pele saudável.

**Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o**

**medicamento aos animais:** Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos e causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

Evitar o contacto direto com a pele ou olhos durante o tratamento e quando cuidar de animais recentemente tratados. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual e luvas de borracha.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente com água. Remover imediatamente as roupas contaminadas e lavá-las antes de voltar a usar. Este medicamento veterinário pode afectar o sistema nervoso central se ingerido acidentalmente. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário, incluindo o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão, lavar imediatamente a boca com água e consultar um médico. Não fumar, comer ou beber durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

**Outras precauções:** Tal como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afectar negativamente organismos não alvo. A seguir ao tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ter lugar durante um período de várias semanas. As fezes contendo eprinomectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância da fauna do estrume, que pode ter impacto na degradação do estrume. A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estrume e para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. As fezes contendo eprinomectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume. A seguir ao tratamento dos bovinos com o medicamento veterinário os níveis de eprinomectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume podem ser excretados por um período superior a 4 semanas e pode reduzir a abundância das moscas do estrume durante esse período. Em caso de tratamentos repetidos com eprinomectina (ou medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir que a população da fauna do estrume recupere. A eprinomectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos. O medicamento veterinário só deve ser usado de acordo com as instruções do rótulo. Baseado no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada sob uma fórmula de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água nos primeiros 7 dias após o tratamento.

**Utilização durante a gestação ou lactação:** Os estudos de laboratório (rato, coelho) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos quando da administração da eprinomectina nas doses terapêuticas. Foi comprovada a segurança do medicamento veterinário em vacas gestantes e durante a lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrado durante a gestação e lactação e a touros reprodutores.

**Interações com outros medicamentos veterinários ou outras formas**

**de interação:** O facto da eprinomectina se ligar fortemente às proteínas plasmáticas deve ser tido em consideração quando da associação com outras moléculas com as mesmas características.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos):**

Não se observaram sintomas de toxicidade após administração de até 5 vezes a dose recomendada. Não se identificou nenhum antídoto específico.

**Incompatibilidades:** Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

**PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO:**

Extremamente perigoso para os peixes e para a vida aquática. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO:**

Janeiro 2019.

**OUTRAS INFORMAÇÕES:** Dimensões da embalagem:

- Frasco de 1 litro com dispositivo doseador,
- Embalagem de 2,5 e de 5 L,
- Bolsa de 2,5 L, 4,5 L e 8 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.  
783/01/14DFVPT

Distribuído por: VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial - Ed13-Piso 1- Esc.3 - Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra - Portugal.

**IT NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC - 1ère avenue – 2065 m – LID - 06516 Carros - France

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO: NEOPRINIL POUR-ON**  
5 mg/ml pour-on soluzione per bovini da carne e da latte

Eprinomectina

**INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:**

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina.....5.00 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321).....0.10 mg

All-rac-alfa-tocoferolo (E307).....0.06 mg

Soluzione oleosa chiara, giallo paglierino

**INDICAZIONE(I):** Nei bovini da carne e da latte. Per il trattamento delle infestazioni dei seguenti parassiti sensibili alla eprinomectina:

Nematodi Gastrointestinali (adulti e larve L4): *Ostertagia ostertagi* ((include L4 inibite), *Ostertagia lyrata* (adulti), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (include L4 inibite), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (adulti), *Trichuris discolor* (adulti);

Nematodi Polmonari: *Dictyocaulus viviparus* (adulti ed L4);

Parassiti Esterni (stadi larvali): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Acari della rogna: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Pidocchi succhiatori: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*,

*Solenopotes capillatus*; Pidocchi masticatori: *Damalinea bovis*;

Mosche Pungitrici: *Haematobia irritans*.

Il prodotto protegge gli animali dalle re-infestazioni da:

- *Nematodirus helvetianus* per 14 giorni.

- *Trichostrongylus axei* ed *Haemonchus placei* per 21 giorni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ed *Ostertagia ostertagi* per 28 giorni

**CONTROINDICAZIONI:** Non somministrare ad altre specie animali oltre a quelle indicate nei paragrafi "specie di destinazione" ed "indicazioni".

Non somministrare per via orale o parenterale. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Le avermectine potrebbero non essere ben tollerate nelle specie non bersaglio (inclusi cani, gatti e cavalli). Casi di mortalità sono segnalati nei cani, in particolare Collie, bobtail e razze e croci affini, e anche nelle tartarughe/testuggini.

**REAZIONI AVVERSE:** Transitorie reazioni di leccamento molto rare, tremore della pelle nel sito di somministrazione; sono state osservate reazioni locali minori, come la presenza di forfora e squame di cute nel sito di somministrazione. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate). Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Bovini

**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI**

**SOMMINISTRAZIONE:** Per uso esterno. Uso Pour-on. Somministrare per via topica in un solo trattamento alla dose di 500 µg di eprinomectina per kg di peso corporeo equivalente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. Applicare la soluzione pour-on, lungo la linea mediana del dorso in una stretta striscia tra il garrese e inizio della coda. Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile e la precisione del dosatore deve essere controllata. Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati in base al loro peso corporeo e dosati di conseguenza, al fine di evitare un sotto - sovradosaggio. Tutti gli animali appartenenti allo stesso gruppo devono essere trattati allo stesso tempo.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:****Sistema Pour-on spremere & misurare (bottiglia da 1 litro):**

1 e 2. Rimuovere il sigillo in alluminio a protezione della bottiglia.  
3 e 4. Avvitare il bicchiere dosatore alla bottiglia. Regolare il dosaggio ruotando la parte superiore della tazza per allineare il corretto peso corporeo con il puntatore. Quando il peso corporeo è tra due linee di calibrazione, utilizzare l'impostazione più elevata. 5. Tenere il flacone in posizione verticale e premere fino ad emettere una dose leggermente superiore della dose richiesta come indicato dalle linee di calibrazione. 6. Rilasciando la pressione, la dose raggiunge automaticamente il livello corretto. Prendete il bicchiere dosatore dalla bottiglia dopo l'uso e avvitate il tappo sulla bottiglia.

**Flacone da (2,5 litri e 5 litri):** Collegare una adeguata pistola dosatrice con il tubo di erogazione al retro-flacone come segue.

1 e 2. Rimuovere il sigillo in alluminio di protezione dal flacone.  
3. Riposizionare il tappo di trasporto con il tappo con il tubo di erogazione. Serrare il tappo di erogazione.  
4. Collegare un lato del tubo al tappo di erogazione e l'altro lato alla pistola dosatrice.

5. Delicatamente innescare la pistola dosatrice, controllando prima dell'uso che tutti i collegamenti siano ben stretti.

Seguire le istruzioni del produttore della pistola per la regolazione della dose e il corretto uso e manutenzione della pistola dosatrice e il tubo di erogazione. Quando il peso corporeo è tra due linee di calibrazione, utilizzare l'impostazione più elevata.

**Flexibag (2,5 litri, 4,5 litri e 8 litri sacca flessibile):**

Collegare una adeguata pistola dosatrice al Flexibag come segue.

1 – 4. Collegare un lato del tubo al sistema E-lock di erogazione e l'altro lato alla pistola dosatrice.

5 e 6. Collegare il sistema di accoppiamento E-lock al Flexibag.

7. Delicatamente innescare la pistola dosatrice, controllando prima dell'uso che tutti i collegamenti siano ben stretti.

Seguire le istruzioni del produttore della pistola per la regolazione della dose e il corretto uso e manutenzione della pistola dosatrice.

Quando il peso corporeo è tra due linee di calibrazione, utilizzare l'impostazione più elevata.

**TEMPO DI ATTESA:** Carni e visceri: 15 giorni. Latte: zero ore

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:**

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**Flaconi:** dopo prima apertura usare entro: 1 anno

**Sacche:** dopo prima apertura usare entro: 2 anni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

**AVVERTENZA(E) SPECIALE(I):** Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione. Si deve prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero concludersi con l'inefficacia della terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, somministrazione errata del prodotto, o alla mancanza di taratura del dispositivo di dosaggio (se presente). Casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici, devono essere ulteriormente studiati mediante test

appropriati (ad esempio il Test della Riduzione della conta fecale di uova). Qualora i risultati della prova depongono fortemente per la resistenza ad un particolare antielmintico, deve essere usato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione. Ad oggi nessuna resistenza a Eprinomectina (un lattone macrociclico) è stata riportata nei bovini all'interno dell'UE. Tuttavia la resistenza ad altri lattoni macrociclici è stata riportata in specie parassiti dei bovini all'interno della UE. Pertanto, l'uso di questo prodotto dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali (regionale, aziendali) sulla suscettibilità dei nematodi e fornire raccomandazioni su come limitare ulteriormente la selezione per la resistenza agli antielmintici. Se esiste un rischio di re-infestazione, si dovrebbe chiedere il parere di un veterinario in merito alla necessità e alla frequenza della somministrazione ripetuta. Per i migliori risultati il prodotto dovrebbe essere parte di un programma pianificato per controllare sia i parassiti interni che esterni dei bovini in base all'epidemiologia di questi parassiti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Solo per uso esterno.

Per evitare reazioni avverse a causa della morte delle larve da ipoderma nell'esofago o spina dorsale, si consiglia di somministrare il prodotto dopo la fine della fuoriuscita delle larve dai noduli sottocutanei e prima che le larve migranti raggiungano le sedi proprie del corpo; consultare in ogni caso un veterinario per conoscere il periodo di trattamento più appropriato. Per un uso efficace, il prodotto non deve essere applicato alle aree del dorso coperto di fango o letame. Il prodotto deve essere applicato solo sulla pelle sana.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Questo prodotto può essere irritante per la pelle e gli occhi e può causare ipersensibilità (reazioni allergiche). Evitare il contatto diretto con la pelle o con gli occhi durante l'applicazione del prodotto e quando si lavora con gli animali recentemente trattati. Le persone con nota ipersensibilità alla eprinomectina devono evitare il contatto con il prodotto. Indossare guanti di gomma, stivali ed un impermeabile quando si applica il prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua. Qualora gli indumenti fossero contaminati, rimuoverli il più presto possibile e lavarli prima del riutilizzo. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua e consultare un medico. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se gli indumenti si contaminano, rimuoverli il prima possibile e lavarli prima di riutilizzarli. Questo prodotto, se accidentalmente ingerito, può influenzare il sistema nervoso centrale. Evitare l'ingestione accidentale del prodotto, incluso il contatto mano-bocca. Se si ha una ingestione accidentale, lavare la bocca con acqua e consultare un medico. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni: Come altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina è potenzialmente pericolosa per organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di eprinomectina può avvenire in un periodo di diverse settimane. Feci contenenti eprinomectina escreta sul pascolo da parte degli animali trattati possono ridurre la presenza di organismi stercorari che possono avere un impatto sulla degradazione dello sterco. L'eprinomectina è molto tossica per gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti. Le feci contenenti eprinomectina escreta sui pascoli dagli animali trattati possono temporaneamente ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame. A seguito del trattamento del bestiame con il prodotto, i livelli di eprinomectina, potenzialmente tossici per le specie stercorarie, possono essere escreti per un periodo di più di 4 settimane e possono diminuire l'abbondanza di insetti durante tale periodo. In caso di ripetuti trattamenti con eprinomectina (come con i prodotti della stessa classe antielmintica) si consiglia di non trattare gli animali ogni volta sullo stesso pascolo per consentire alle popolazioni stercorarie di ricostituirsi.

L'eprinomectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle istruzioni riportate sull'etichetta. In base al profilo di escrezione di eprinomectina, quando somministrato con la formulazione pour-on, gli animali trattati non devono avere accesso ad ecosistemi acquatici durante i primi 7 giorni dopo il



trattamento.

**Gravidanza e allattamento:** Studi di laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno o embriotossico causato dall'uso di eprinomectina a dosi terapeutiche. La sicurezza del medicinale veterinario nei bovini è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento e nei tori riproduttori. Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, nonché nei tori riproduttori.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:** Poiché eprinomectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche, considerare questo aspetto se utilizzato in associazione con altre molecole aventi le stesse caratteristiche.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):** Nessun segno di tossicità è stato osservato dopo somministrazione fino a 5 volte la dose raccomandata. Nessun antidoto specifico è stato identificato.

**Incompatibilità:** In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:**

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:** 10/2018  
**ALTRE INFORMAZIONI:**

Confezioni:

Bottiglia da 1 litro

Flacone da 2,5 litri e da 5 litri

Sacca Flessibile da 2,5 litri, da 4,5 litri e da 8 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l. - via E. Bugatti, 15 - 20142 Milano

**ET MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA**

**ADDRESS:** Müügilooa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Prantsusmaa

**VETERINAARRAVIMI NIMETUS:**

Neoprinil pour-on, 5 mg/ml, kriipsulahus veistele

**TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS:** 1 ml lahust sisaldab:

**Toimeained:**

eprinomektiin .....5,00 mg

**Abiained:**

butüülhüdrosütolueen (E321) .....0,10 mg

all-rac-alfatokoferool (E307) .....0,06 mg

Veidi kollakas selge õline lahus.

**NÄIDUSTUSED:**

Järgnevate eprinomektiini suhtes tundlike parasiitide infestatsioonide ravi liha- ja piimaveistel:

Gastrointestinaalsed ümarussid (täiskasvanud ja L4 vastsed): *Ostertagia ostertagi* (sealhulgas L4 soikevastsed), *Ostertagia lyrata* (ainult täiskasvanud), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (sealhulgas L4 soikevastsed), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (ainult täiskasvanud), *Trichuris discolor* (ainult täiskasvanud); Kopsuussid: *Dictyoaulus viviparus* (täiskasvanud ja L4); Kiiniid (parasiteerivad arengustaadiumid): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Sügelislestad: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Täid: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Väivid: *Damalinia bovis*;

Kärbsed: *Haematobia irritans*.

Preparaat kaitseb loomi järgnevate parasiitidega taasnakatumise eest:

- *Nematodirus helvetianus* 14 päeva;- *Trichostrongylus axei* ja *Haemonchus placei* 21 päeva;- *Dictyoaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia*

*punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* 28 päeva.

#### **VASTUNÄIDUSTUSED:**

Mitte kasutada teistel loomaliikidel peale nende, kes on loetletud lõikudes „Loomaliigid“ ja „Näidustused“.

Mitte manustada suukaudselt või süstiga.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus ravimi toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mittesihtloomaliigid (sealhulgas koerad, kassid ja hobused) ei pruugi avermektiine hästi taluda. Teatatud on surmajuhtumitest koertel, eriti kollidel, vana-inglise lambakoertel ja nende sugulastõugudel ning ristanditel, samuti kilpkonnadel.

**KÕRVALTOIMED:** Väga harva on täheldatud mööduvat lakkumisreaktsiooni, ravimi manustamiskohal nahavärinat ning kergemaid reaktsioone, nagu kõõm ja kestendus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast),

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast),

- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast),

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10000-st ravitud loomast),

- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

**LOOMALIIGID:** Veis.

#### **ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISI (ID) JA –MEETOD:**

Välispidiseks kasutamiseks.

Kriipsmanustamine.

Manustada paikseks ühe raviannusena 500 µg eprinomektiini kg kehamassi kohta, mis võrdub 1 ml-ga 10 kg kehamassi kohta.

Kanda kriipsulahus kitsa triibuna piki selja keskjoont turjast sabajuureni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass; annustamisvahendi täpsust tuleb kontrollida. Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte eraldi, peaks ala- või üleannustamise vältimiseks loomad kehamassi alusel gruppidesse jagama ja ravimit vastavalt annustama.

Kõiki samasse rühma kuuluvaid loomi tuleb ravida samal ajal.

#### **SOOITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS:**

**Pigista-mööda kriipsulahusesüsteem (1-liitrine pudel):**

1 ja 2. Eemaldada pudelilt kaitsev alumiiniumkate.

3 ja 4. Kruvida annustamiskork pudelile.

Annuse määramiseks keerata korgi ülemine osa nii, et see oleks kohakuti õige kehamassi märgisega.

Kui kehamass on märgiste vahel, valida suurem kogus.

5. Hoida pudelit püsti ja pigistada, et määratud annusele lisanduks väike liig, nagu näitavad kalibreerimisjooned.

6 ja 7. Surve vabastamisel kohandub annus automaatselt õigel tasemel.

Pärast kasutamist eemaldada annustamiskork ja keerata pudelile kork peale.

**Kanister (2,5- ja 5-liitrine kanister):** Ühendada sobiv annustamispüstol väljhavooluvoolikute abil kanistriga järgmiselt.

1 ja 2. Eemaldada pudelilt kaitsev alumiiniumkate.

3. Asendada tarnekork väljavoolukorgiga, millel on väljavooluvoolik. Keerata väljavoolukork kõvasti kinni.

4. Ühendada vooliku üks ots väljavoolukorgiga ja teine annustamispüstoliga.

5. Pumbata kergelt annustamispüstolit ja veenduda, et kõik ühendused on tihedad.

Annuse kohandamiseks ja annustamispüstoli ning väljavooluvooliku õigeks hooldamiseks järgida püstoli tootja juhendit.

Kui kehamass jääb märgiste vahel, valida suurem kogus.

**FlexiBag (2,5-, 4,5- ja 8-liitrine painduv kott):**

Ühendada sobiv annustamispüstol FlexiBagiga järgmiselt.

1 – 4. Ühendada vooliku üks ots E-luku süsteemi kinnitusega ja teine ots annustamispüstoliga.

5 ja 6. Pange E-luku süsteem FlexiBagi.

7. Pumbata kergelt annustamispüstolit ja veenduda, et kõik ühendused on tihedad.

Annuse kohandamiseks ja annustamispüstoli ning väljavooluvoolikute õigeks hooldamiseks järgida püstoli tootja juhendit.

Kui kehamass jääb märgiste vahele, valida suurem kogus.

**KEELUAEG:** Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 0 tundi.

**SÄILITAMISE ERITINGIMUSED:**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pudel ja kanister: Pärast pakendi esmast avamist kasutada kuni 1 aasta.

Kott: Pärast pakendi esmast avamist kasutada kuni 2 aastat.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

**ERIHOOIATUSED:** Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;

- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roogas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilise klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Käesolevaks ajaks ei ole EL-is teatatud resistentsusest eprinomektiini (makrotsükliilise laktooni) suhtes veistel. Kuid EL-s on teatatud resistentsusest teiste makrotsükliiliste laktoonide suhtes veiste parasiitide hulgas. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine baseeruma lokaalsel (regionaalsel, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ning soovitel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Taasnakatumise ohu korral peab korduva manustamise vajaduse ja sageduse kohta nõu küsima loomaarstilt.

Parima tulemuse saamiseks peab ravimit kasutama osana veiste sise- ja välisparasiitide planeeritud tõrjeprogrammist, mis põhineb nende parasiitide epidemioloogial.

**Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:**

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Söögitorus või selgrookanalisis paiknevate kiinivastsete surmast tekkivate kõrvaltoimete vältimiseks on soovitatav ravimit manustada kohe pärast kiinide aktiivsusperioodi lõppu ja enne, kui vastsed jõuavad oma kestumis- ja talvitumiskohale organismis; õige raviperioodi teadasaamiseks pidage nõu oma loomaarstiga.

Efektiivseks kasutamiseks ei tohi ravimit kanda kohtadele, kus seljajoon on muda või sõnnikuga kaetud. Ravimit tohib manustama ainult tervele nahale.

**Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:**

See ravim võib ärritada nahka ja silmi ning põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).

Ravi ajal ja äsja ravitud loomade käsitlemisel vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Ravimi manustamise ajal kanda kummikindaid ja kaitseriietust.

Juhuslikul sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Kui riietus saastub ravimiga, eemaldage see niipea kui võimalik ja peske enne järgmist kasutamiskorda. Juhuslikul allaneelamisel võib see ravim mõjutada kesknärvisüsteemi. Vältige ravimi juhuslikku allaneelamist, sealhulgas käega suu puudutamise kaudu. Kui olete ravimit alla neelanud, peske suud veega ja pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on ravimi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Mitte suitsetada, süüa ega juua ravimi käsitemise ajal.

Pärast kasutamist pesta käed.

**Muud ettevaatusabinõud:** Nagu teistel makrotsükliilistel laktoonidel, on ka eprinomektiinil potentsiaal mõjuda ebasoodalt mittesihtorganismidele. Potentsiaalselt toksilise hulga eprinomektiini väljutamine ravi järel võib aega võtta üle mitme nädala. Eprinomektiini sisaldava rooja väljutamine karjamaale ravitud loomade poolt võib vähendada sõnnikust toituvate organismide arvukust, see omakorda võib mõjutada sõnniku lagunemist. Eprinomektiin on väga mürgine veeorganismidele, püsib mullas ning võib akumuleeruda mudas.

Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud eprinomektiini sisaldavad väljajäätised võivad ajutiselt vähendada sõnnikust toituvate organismide arvukust. Pärast veiste ravimist selle veterinaarravimiga võib eprinomektiini eritada sõnnikukärbseliikidele potentsiaalselt ohtlikul tasemel üle 4 nädala ja see võib vähendada sõnnikukärbeste arvukust sellel perioodil. Korduva eprinomektiiniga ravimise korral (nagu ka teistel sama klassi anthelmintikumide puhul) on soovitatav mitte ravida loomi iga kord samal karjamaal, et sõnnikufauna populatsioonid saaks taastuda.

Eprinomektiin on oma olemuselt veeorganismidele mürgine. Seda ravimit võib kasutada ainult juhendi järgi. Kriipsulahusena manustatud eprinomektiini eritumisprofiili põhjal ei tohi ravitud loomadele võimaldada juurdepääsu veekogudele esimese 7 päeva jooksul pärast ravi.

**Tiinus, laktatsioon:** Laboratoorsed uuringud (rott, küülik) pole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet eprinomektiini kasutamisel raiannuses. Veterinaarravimi ohutus veistel on tõestatud tiinuse ja laktatsiooni ajal, samuti sugupullidel. Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal, samuti sugupullidel.

**Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:** Eprinomektiin seondub tugevalt plasmavalkudega, sellega peab arvestama, kui seda ravimit kasutatakse koos teiste, samasuguste omadustega molekulidega.

**Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):** Pärast kuni 5-kordse soovitatava annuse manustamist ei ole toksilisuse nähte täheldatud.

Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

**Sobimatus:** Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada

**ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL:**

Äärmiselt ohtlik kaladele ja veeorganismidele. Ärge laske ravimil või tühjal kontaineril sattuda tiikidesse, veekogudesse ega kraavidesse. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV:**

Detsember 2018

**LISAINFO:** Pakendi suurused:

- 1 liitrine pudel annustamiseseadmega

- 2,5 ja 5 liitrine kanister,

- 2,5, 4,5 ja 8 liitrine kott.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa nr: 1824

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole: OÜ Zoovetvaru - Uusaru 5 - Saue 76505  
Tel: 800 9000 - e-post: zoovet@zoovet.ee

**PL NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY:** Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za

zwolnienie serii: VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - Francja

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:**

Neoprinil Pour-On 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

Eprynomektyna

**ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI:**

1 ml roztworu zawiera:

**Substancja czynna:** Eprynomektyna 5,00 mg

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksytoluen (E321) .....0,10 mg

All-rac-alfa-tokoferol (E307) .....0,06 mg

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

**WSKAZANIA LECZNICZE:** Bydło mięsne i mleczne. Leczenie inwazji

następujących pasożytów wrażliwych na eprynomektynę: Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dojrzałe i larwy L4): *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drzemiące – L4), *Ostertagia lyrata* (wyłącznie postacie dojrzałe), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (w tym larwy drzemiące – L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (wyłącznie postacie dojrzałe), *Trichuris discolor* (wyłącznie postacie dojrzałe); Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (postacie dojrzałe i L4); Gzy bydłocę (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*; Świerzbowce: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*; Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*; Wszoby: *Damalinia bovis*; Muchy: *Haematobia irritans*.

Produkt chroni zwierzęta przed reinwazją następującymi pasożytami:

- *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.
- *Trichostrongylus axei* i *Haemonchus placei* przez 21 dni.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Nie stosować u gatunków innych niż wymienione w punkcie «WSKAZANIA LECZNICZE» i «DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT».

Nie podawać doustnie czy we wstrzyknięciu. Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków niebędących gatunkami docelowymi (w tym psy, koty i konie). Zejścia śmiertelne odnotowano u psów, szczególnie u owczarka szkockiego Collie, owczarka staroangielskiego, u ras pokrewnych i mieszańców tych ras, a także u żółwi wodnych i lądowych.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Bardzo rzadko obserwowano lizanie o charakterze przemijającym, drżenie skóry w miejscu podania produktu oraz łagodne reakcje miejscowe, takie jak łupież i złuszczenie się skóry w miejscu podania. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

**DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT:** Bydło

**DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA:**

Do stosowania zewnętrznego. Przez polewanie. Stosować zewnętrznie w jednorazowej dawce 500 µg eprynomektyny na kg masa ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała. Roztwór do polewania powinien być stosowany poprzez polewanie na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa, od kłębu do ogona. W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy najdokładniej jak to możliwe określić masę ciała zwierzęcia i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeżeli zwierzęta są leczone grupowo, nie indywidualnie, należy je pogrupować w zależności od masy ciała i podać właściwą dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskich czy też zbyt wysokich dawek. Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

**ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:**

**System dozujący (butelka o pojemności 1 litra):** 1 i 2. Zdjąć z butelki zabezpieczający kapsel aluminiowy. 3 i 4. Przykryć do butelki pojemnik dozujący. Nastawić dawkę poprzez przekręcenie górnej części pojemnika dozującego w taki sposób, aby znacznik odpowiadał określonej masie ciała zwierzęcia. W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypada pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki. 5. Trzymając butelkę pionowo ścisnąć ją tak, aby do pojemnika przedostała się nieco większa ilość płynu niż ta wskazana przez linię podziałki. 6 i 7. Po zwolnieniu nacisku dawka automatycznie zostanie skorygowana do właściwego poziomu. Po użyciu odłączyć pojemnik dozujący od butelki i zamknąć butelkę przy

pomocy nakrętki.

**Pojemnik (o pojemności 2,5 litra lub 5 litrów):** Podłączyć odpowiedni pistolet dozujący i odciągnąć węże od tylnej strony plecaka w sposób opisany poniżej. 1 i 2. Zdjąć z butelki zabezpieczający kapsel aluminiowy. 3. Zastąpić nakrętkę transportową nakrętką z łącznikiem do węża. Dokręcić nakrętkę do łącznika. 4. Połączyć jeden koniec węża z nakrętką, a drugi z pistoletem dozującym. 5. Ostrożnie przygotować pistolet dozujący, sprawdzając przed właściwym użyciem czy wszystkie połączenia są szczelne. Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczącej dostosowywania dawki oraz właściwego użytkownika i konserwacji pistoletu dozującego i węża po ich użyciu. W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypadła pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.

**FlexiBag (2,5-litrowy, 4,5-litrowy lub 8-litrowy miękki worek):** Podłączyć odpowiedni pistolet dozujący do worka FlexiBag w sposób opisany poniżej. 1 do 4. Połączyć jeden koniec węża z systemem łączącym E-lock, a drugi z pistoletem dozującym. 5 i 6. Połączyć system łączący E-lock z workiem FlexiBag. 7. Ostrożnie przygotować pistolet dozujący, sprawdzając przed właściwym użyciem czy wszystkie połączenia są szczelne. Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczącej dostosowywania dawki oraz właściwego użytkownika i konserwacji pistoletu dozującego po jego użyciu. W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypadnie pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.

**OKRESY KARENCEJ:** Tkanki jadalne: 15 dni. Mleko: zero godzin.

#### **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Butelka i pojemnik: zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 roku. Worek: zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 lat. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po słowach „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **SPECJALNE OSTRZEŻENIA:**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:  
Należy dotożyć wszelkich starań, aby unikać opisanego poniżej postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwoobaczych z tej samej grupy farmakologicznej w dłuższym okresie czasu;
  - podawanie zbyt niskich dawek, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).
- Podejrzenia przypadków klinicznych oporności na leki przeciwoobacze wymagają dokładniejszego zbadania przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeśli wyniki tych testów potwierdzają występowanie oporności, należy zastosować lek przeciwoobaczy z innej grupy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania. Dotychczas nie stwierdzono przypadków oporności na eprynomektynę (laktan makrocycliczny) u bydła w obrębie Unii Europejskiej. Obserwowano jednak oporność na inne laktony makrocycliczne u gatunków będących pasożytami bydła w obrębie Unii Europejskiej. Stosowanie tego produktu powinno być oparte na krajowych (lokalnych, z gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz na zaleceniach dotyczących sposobów ograniczania dalszej selekcji w kierunku oporności na leki przeciwoobacze. Jeśli istnieje ryzyko ponownego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii co do potrzeby i częstotliwości kolejnych podań. Aby uzyskać najlepsze wyniki, stosowanie produktu powinno być częścią programu zwalczania wewnętrznych i zewnętrznych pasożytów bydła, opartego o epidemiologię tych pasożytów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Aby uniknąć działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gźów w przelyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu po zakończeniu wylegania się larw gźów bydlęcych z jaj i w okresie poprzedzającym dotarcie larw do miejsc docelowych w organizmie. W celu określenia prawidłowego momentu podania produktu należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Dla zapewnienia skuteczności produktu nie należy go stosować na okolice zadu zanieczyszczone błotem lub obornikiem. Produkt należy stosować

wyłącznie na zdrową skórę.

**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:** Ten produkt może być drażniący dla skóry i oczu oraz może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub oczami podczas stosowania produktu i podczas kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na eprynomektynę powinny unikać kontaktu z produktem. Osoby stosując produkt powinny nosić gumowe rękawice, obuwie i wodoodporny płaszcz. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, miejsce to należy niezwłocznie zmyć wodą z mydłem. Jeśli produkt dostanie się przypadkowo do oka, należy je natychmiast przepłukać wodą. Odzież zanieczyszczoną produktem możliwie szybko zdjąć i uprać przed ponownym użyciem. Ten produkt może oddziaływać na centralny układ nerwowy, jeśli zostanie połknięty. Unikaj przypadkowego połknięcia produktu, w tym poprzez kontakt rąk z ustami. W razie połknięcia produktu przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Umyć ręce po zastosowaniu produktu. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.

**Inne środki ostrożności:** Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, eprynomektyna może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż jej organizmy docelowe. Po leczeniu zwierzęta mogą wydalac potencjalnie toksyczne ilości eprynomektyny przez okres kilku tygodni. Kał zawierający eprynomektynę wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może prowadzić do zmniejszenia populacji organizmów koprofagicznych, co może mieć niekorzystny wpływ na rozkład obornika. Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych, długotrwanie utrzymuje się w glebie oraz może kumulować się w osadach. Kał zawierający eprynomektynę i wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może czasowo zmniejszyć dużą ilość organizmów bytujących na pastwisku i żywiących się odchodami. Po leczeniu bydła tym produktem, różne ilości eprynomektyny, które są potencjalnie toksyczne dla much żywiących się odchodami, mogą być wydalane przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i mogą zmniejszać w tym okresie ilość much żywiących się odchodami. W przypadku wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i produktów należących do tej samej grupy farmakologicznej leków przeciworobaczych) wskazane jest, aby nie wypasać zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby w ten sposób umożliwić odbudowę populacji fauny koprofagicznej. Eprynomektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Produkt powinien być używany tylko zgodnie z ulotką. W oparciu o profil wydalania eprynomektyny po podaniu w postaci pour-on, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych podczas pierwszych 7 dni po leczeniu.

**Ciąża i laktacja:** W badaniach laboratoryjnych (na szczurach, królikach) nie uzyskano żadnych danych wskazujących na teratogenne lub embriotoksyczne działanie eprynomektyny w dawkach terapeutycznych. Potwierdzono bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych. Można stosować u bydła w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych.

**Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Ponieważ eprynomektyna wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza, należy to brać pod uwagę w przypadku stosowania jej w połączeniu z lekami o innej budowie cząsteczkowej wykazującymi tę samą cechę.

**Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy):** Nie obserwowano objawów toksyczności po podawaniu dawek nawet pięciokrotnie wyższych od zalecanych. Specyficzna odtrutka na eprynomektynę nie jest znana.

**Główne niezgodności farmaceutyczne:** Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE:** Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie należy dopuścić do zanieczyszczenia stawów, cieków wodnych lub rowów odwadniających produktem lub użytym opakowaniem. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:**

xxxx

**ИННЕ ИНФОРМАЦИИ:** Wielkości opakowań:

- butelka 1-litrowa z dawkomierzem,
- 2,5-litrowy i 5-litrowy pojemnik
- 2,5-litrowy, 4,5-litrowy i 8-litrowy worek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Virbac w Polsce: Virbac Sp. z o.o. - ul. Puławska 314 - 02-819 Warszawa tel. (22) 855 40 46

Nr serii (Lot):

Termin ważności (EXP):

**BG ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ:**

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

**НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ:**

Неопринил 5 mg/ml разтвор за поливане при говеда

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml pour-on solution for cattle

**СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ:**

1 ml от разтвора съдържа:

**Активна субстанция:** Eprinomectin..... 5.00 mg**Ексципиенти:**

Бутилхидрокситолуен (E321)..... 0.10 mg

Изцяло рацемичен алфа-токоферол(E307) .....0.06 mg

Светло жълт бистър маслен разтвор.

**ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ:** Говеда и млекодайни крави: Лечение на

опаразитяване със следните паразити, чувствителни към еприномектин:

Гастроинтестинални нематоди (зрели форми и ларви в 4 стадии): *Ostertagia**ostertagi* (включително и потиснати ларви 4 стадии), *Ostertagia lyrata* (само зрелиформи), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*,*Cooperia* spp. (включително и ларви 4 стадии), *Cooperia oncophora*, *Cooperia**punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*,*Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum*spp. (само зрели форми), *Trichuris discolor* (само зрели форми); Белодробнинематоди: *Dictyoacaulus viviparus* (зрели форми и ларви 4 стадии); Щръкльци(паразитен стадий): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*; Крастни кърлежи:*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*; Смучещи въшки: *Linognathus vituli*,*Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*; Хапещи въшки: *Damalinea bovis*;Мухи: *Haematobia irritans*. Този продукт предпазва животните от повторноопаразитяване с: - *Nematodirus helvetianus* за 14 дни; - *Trichostrongylus axei* и*Haemonchus placei* за 21 дни; - *Dictyoacaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia**punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* и *Ostertagia ostertagi* за

28 дни.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Да не се използва при други видове животни,

освен тези посочени в т."Видове, животни, за които е предназначен ВМП" и

т."Терапевтични показания". Да не се използва перорално и да не се инжектира.

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към активната

субстанция или към някой от ексципиентите. Възможно е поносимостта към

авермектините при нетаргетните видове животни (включително кучета, котки

и коне) да не е много добра. Докладвани са смъртни случаи при кучета, по-

специално от породата коли, бобтейл и свързаните с тях породи и кръстоски, и

също така при костенурки.

**НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ:** Много рядко могат да се наблюдават временна

реакция на повишено близане, тремор на кожата и понякога незначителни

локални реакции, като поява на пърхот и кожни люспи в мястото на приложение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната

класификация: - много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи

неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение) - чести (повече от 1,

но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни) - не чести (повече от 1,

но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни) - редки (повече от 1, но

по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни) - много редки (по-малко

от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива,

които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския

продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар. Алтернативно



може да съобщавате чрез националната система за докладване.

**ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП:** Говеда.

**ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ:**

За външно приложение. Разтвор за поливане. Прилага се еднократно, локално в доза 500 µg еприномектин/kg телесна маса, което съответства на 1 ml/ 10 kg телесна маса. Приложете разтвора на тънка линия по продължение на средната линия на гърба между холката и опашката. За да се осигури прилагане на правилната доза е необходимо точно да се измери телесната маса и да се проверява точността на дозиращото устройство. Ако животните се третираат колективно, трябва да бъдат групирани и съответната доза да бъде приложена спрямо телесната им маса с цел избягване на предозироване или прилагане на по-ниска доза. Всички животни от една и съща група трябва да бъдат третирани по едно и също време.

**СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ:**

**Пур-он система, измерваща необходимото количество чрез притискане на флакона (флакон от 1 L):** 1 и 2. Отстранете защитната алуминиева тапа от флакона. 3 и 4. Отвъртете дозиращата капачка. Задайте съответната доза спрямо телесната маса чрез завъртане на горната част на капачката чрез показалеца. Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза. 5. Дръжте флакона изправен и го стиснете, за да може в чашката да премине малко количество от препоръчаната доза, както е указано чрез линиите за калибриране. При освобождаване на налягането дозата автоматично ще достигне до точното ниво.

6 и 7. След използване отстранете дозиращата капачка и завийте капачката на флакона.

**Кенове (от 2,5 и 5 L):** Свържете подходящия пистолет-дозатор и отведете тръбата в раницата по следния начин.

1 и 2. Отстранете защитната алуминиева капачка от флакона.

3. Сменете капачката на кена с тази за отвеждане на тръбите и я затегнете.

4. Свържете единия край на тръбата с тази капачка, а другия – с пистолета-дозатор.

5. Внимателно поставете пистолета-дозатор и проверете дали всички връзки са затегнати. Следвайте инструкциите на производителя за използване на пистолета-дозатор относно прилагане на точната доза, неговото поддържане и това на системата за отвеждане на тръбата.

Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза.

**Гъвкави торби (от 2,5; 4,5 и 8 L):**

Свържете подходящия пистолет-дозатор към гъвкавата торба по следния начин. От 1 до 4. Свържете единия край на тръбата към съединяващата E-lock система за източване, а другия край – към пистолета-дозатор.

5 и 6. Запушете съединяващата E-lock система откъм гъвкавата торба.

7. Внимателно поставете пистолета-дозатор и проверете дали всички връзки са затегнати. Следвайте инструкциите на производителя относно прилагане на точната доза, поддържане и използване на пистолета-дозатор. Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза.

**КАРЕНТНИ СРОКОВЕ:** Месо и вътрешни органи: 15 дни. Мляко: нула часа.

**СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА:** Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {EXP}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Само за флаконите и кеновете: срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 година. Само за торбите: срок на годност след първото отваряне на опаковката: 2 години.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

**Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:** Трябва да се избягват следните практики, защото могат да увеличат риска от развитие на резистентност, което накрая да доведе до липса на ефект от терапията: - твърде честото и многократно използване на обезпаразитяващи средства от една и съща група срещу ектопаразити за дълъг период от време; - прилагане в по-ниска доза вследствие на неправилна преценка на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или некалибриране на дозиращото устройство (ако има такова). Клиничните случаи, при които се подозира наличие на резистентност към антихелминтни средства, би трябвало да бъдат допълнително изследвани чрез използване на подходящи тестове (напр.тест, определящ количеството на яйца на паразити във фекалиите). Когато резултатите от теста доказват наличие на резистентност към

определено антихелминтно средство, трябва да се използват антихелминтни средства от други фармакологични групи и с друг начин на действие. Към днешна дата в ЕС не е докладвана резистентност към еприномектина (макроцикличен лактон) при говеда. Въпреки това, е докладвана резистентност в ЕС към други макроциклични лактони при някои паразити при говедата. Използването на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, във фермата) епидемиологична информация относно чувствителността на нематодите и препоръките за ограничаване на резистентността към антихелминтните средства. Ако съществува риск от реинфекция, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар относно необходимостта от повторно обезпаразитяване и честотата на прилагане на продукта. За най-добри резултати продуктът трябва да бъде част от планирана програма за контрол на вътрешните и външните паразити по говедата, основавайки се на епидемиологията на тези паразити.

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:**

Само за външна употреба. С цел избягване на неблагоприятните реакции, причинени от умрелите ларви на щръклиците в хранопровода или епидуралната тъкан се препоръчва продуктът да се прилага след края на роенето на щръклиците и преди ларвите да достигнат до различни части на тялото. Консултирайте се с ветеринарен лекар за най-подходящия период на лечение. За ефективна употреба, продуктът не трябва да се прилага в участъци по линията на гърба, замърсени с кал и фекалии. Продуктът трябва да се прилага само на здрава кожа.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи**

**ветеринарномедицинския продукт на животните:** Този продукт може да има дразнещо действие върху кожата и очите и може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Избягвайте директния контакт на продукта с очите или кожата при прилагане на продукта и при работа с наскоро третираните животни. Хора с установена свръхчувствителност към еприномектина трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, ботуши и водонепромокаемо облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случаен контакт с кожата, веднага измийте кожата с вода и сапун. При случайно попадане в очите, веднага ги измийте с вода. Ако бъдат замърсени дрехите, веднага ги съблечете и изперете преди повторното им обличане. Този продукт може да окаже влияние върху централната нервна система, ако бъде случайно погълнат. Избягвайте случайно поглъщане на продукта, включително контакта между ръцете и устата. При случайно поглъщане, да се измие устата с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се пуши, пие или яде, докато се работи с продукта. Измивайте ръцете след използване на продукта.

**Други мерки:** Както другите макроциклични лактони еприномектинът има потенциал да повлияе неблагоприятно организмите, които не са прицелни. След лечението, екскрецията на потенциално токсичните нива на еприномектина може да продължи няколко седмици. Еприномектинът, съдържащ се в изпражненията, екскретирани върху пасищата от третираните животни може да намали количеството на организмите, хранещи се с оборска тор. Това може да окаже влияние върху разграждането ѝ. Еприномектинът е много токсичен за водните организми, устойчив е в почвите и може да се натрупва в седиментните им слоеве. Еприномектинът, съдържащ се в изпражненията, екскретирани върху пасища от третирани животни, може временно да намали количеството на организмите, хранещи се с оборска тор. След третиране на говедата с продукта, нивата на еприномектина, които са потенциално токсични за мухите, хранещи се с оборска тор, могат да бъдат екскретирани за период, по-дълъг от 4 седмици, което може да намали количеството им през този период. При повтарящи се третирания с еприномектин (и продукти от същата фармакологична група) при говеда е препоръчително да не третирате всеки път животните на едно и също пасище, за да се възстанови фауната в оборска тор. Еприномектинът е токсичен за водните организми. Този продукт трябва да се използва само според инструкциите, описани на етикета. Поради особеностите в екскрецията му, когато се прилага под формата на разтвор за поливане, третираните животни не трябва да имат достъп до водни басейни 7 дни след третирането.

**Бременност и лактация:** Лабораторните проучвания (при плъхове и зайци) не показват никакви доказателства за тератогенност и ембриотоксичност при прилагане на еприномектина в терапевтичните дози. Безопасността

на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност, лактация и при бикове за разплод. Може да се прилага по време на бременност, лактация, както и при бикове за разплод.

**Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:** Еприномектинът се свързва с плазмените протеини чрез здрави връзки. Това трябва да се има предвид при използването му едновременно с други молекули, имащи същите характеристики.

**Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти):** Не са наблюдавани признаци на токсичност след прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчителната. Няма специфичен антидот.

**Основни несъвместимости:** При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА:** Изключително опасен за риби и водни организми. Не замърсявайте водните басейни с продукта или празни опаковки от него. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:** 01/2019.

**ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:** Размери на опаковката:

- флакон от 1 L с дозиращо устройство;

- кенове от 2,5 и 5 L;

- гъвкави торби от 2,5; 4,5 и 8 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба. Република България

Ергон-Миланова ООД, гр.София, ж.к. Люлин 10, бл. 145

тел. 02 8255167 / 02 8259104

**RO** NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE: Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil cu eliberarea seriilor:

VIRBAC - 1<sup>ere</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANȚA

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

Neoprinil Pour – on 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine

Eprinomectin

**DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR**

**INGREDIENTE (INGREDIENTI):** 1 ml soluție conține:

**Substanță activă:** Eprinomectin ..... 5 mg

**Excipient:**

Butilhidroxitoluen (E321) ..... 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) ..... 0.06 mg

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie.

**INDICAȚIE (INDICAȚII):**

La bovine de carne și lapte: Tratamentul infestărilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin: Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte și larve L4): *Ostertagia ostertagi* (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4), *Ostertagia lyrata* (doar forme adulte), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia sp.* (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum sp.* (doar forme adulte), *Trichuris discolor* (doar forme adulte);

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus* (forme adulte și larve L4)

Larve de insecte (stadii parazitare): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Râie: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Păduchi hematofagi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Păduchi malofagi: *Damalinia bovis*;

Muste: *Haematobia irritans*.

Produsul protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile

- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 de zile  
 - *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 de zile.

**CONTRAINDICAȚII:** Nu se va utiliza la alte specii în afara celor enumerate la secțiunile "Indicații" și "Specii țintă". Nu se utilizează pe cale orală sau injectabilă. Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Este posibil ca avermectinele să nu fie bine tolerate la alte specii decât specia țintă (inclusiv câini, pisici și cai). Au fost raportate cazuri de mortalitate la câini, mai ales la cei din rasele Collie, Old English Sheepdogs and rasele înrudite și încrucișate, ca și la broaște testoase de uscat și de apă.

**REAȚII ADVERSE:** Datorită produsului lins de animal, au fost observate foarte rar reacții trecătoare, la locul administrării tremor cutanat, reacții locale minore, cum ar fi descuamarea cutanată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

**SPECII ȚINTĂ:** Bovine

**POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:** Pentru uz extern. Pentru administrare pour-on.

Pentru administrare unică locală a unei doze de 500 µg eprinomectin pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml pe 10 kg greutate corporală.

Se aplică soluția pour-on de-a lungul liniei spatelui, sub forma unei linii înguste, de la greabăn până la baza cozii. Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia dispozitivului de dozare. Dacă vor fi tratate colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate, pentru a evita subdozarea și supradozarea. Toate animalele din efectiv vor fi tratate simultan.

**RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:**

**Sistem Pour-on Squeeze-Measure (flacon de 1l):** 1 și 2. Se îndepărtează sigiliul de aluminiu de pe capac. 3 și 4. Se înșurubează dozatorul la flacon.

Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marajului cu greutatea corporală corectă. Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marajul superior. 5. Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare. 6 și 7. Prin eliberarea flaconului de sub presiune, doza se ajustează automat la nivelul corect. Se îndepărtează dozatorul și se înșurubează capacul la flacon.

**Bidon (2,5 l și 5 l):** Conectați un pistol dozator corespunzător și tubulatura de aspirare la recipient după cum urmează: 1 și 2. Se îndepărtează sigiliul de aluminiu de pe capac. 3. Înlocuiți capacul de transport cu capacul pentru tubulatura de aspirare. Strângeți capacul. 4. Conectați un capăt al tubului cu capacul de aspirare, iar celălalt capăt cu pistolul dozator. 5. Amorsați ușor pistolul dozator și verificați înainte de utilizare ca toate conexiunile să fie etanșe. Pentru ajustarea dozei și pentru utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului dozator și al tubulaturii de aspirare urmați instrucțiunile producătorului pistolului dozator. Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marajul superior.

**FlexiBag (pungi flexibile de 2,5 l, 4,5 l și 8 l):** Conectați un pistol dozator corespunzător la FlexiBag, după cum urmează: 1 – 4. Conectați un capăt al tubului la sistemul de cuplare E-lock de aspirare și celălalt capăt la pistolul dozator. 5 și 6. Conectați sistemul de cuplare E-lock la Flexi Bag. 7. Amorsați ușor pistolul dozator și verificați ca toate conexiunile să fie etanșe.

Pentru ajustarea dozei și pentru utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului dozator urmați instrucțiunile producătorului pistolului dozator.

Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marcajul superior.

**TIMP DE AȘTEPTARE:** Carne și organe: 15 zile. Lapte: 0 ore

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:** A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Doar flacoane și bidoane: După prima deschidere se va utiliza în decurs de 1 an. Doar pungi: După prima deschidere se va utiliza în decurs de 2 ani. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):**

**Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:** Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune. Până la această dată nu au fost raportate cazuri de rezistență la eprinomectin (o lactonă macrociclică) la bovine în UE. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind sensibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

Dacă există un risc de reinfecție, trebuie cerut sfatul medicului veterinar, cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

Pentru cele mai bune rezultate, produsul trebuie să facă parte dintr-un program planificat pentru controlul paraziților interni și externi la bovine pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:** Doar pentru uz extern.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare din corpul animalelor; cereți sfatul unui medic veterinar pentru a afla perioada potrivită de tratament. Pentru o administrare eficientă, produsul nu trebuie administrat pe zone acoperite cu noroi sau bălegar. Produsul va fi aplicat doar pe pielea intactă.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:** Acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate produce hipersensibilitate (reacții alergice).

Se va evita contactul direct cu pielea sau ochii în timpul aplicării și manevrării animalelor tratate recent. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul. Pe timpul aplicării produsului se vor purta mănuși de cauciuc, cizme și îmbrăcăminte impermeabilă. În caz de contact accidental cu pielea, se va spăla imediat și abundent zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă.

Echipamentul contaminat va fi îndepărtat imediat și spălat înainte de următoarea utilizare. În caz de ingestie accidentală, clătiți imediat gura cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului. Spălați mâinile după fiecare aplicare.

**Alte precauții:** Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectin are capacitatea de a afecta negativ organisme care nu fac parte din specia țintă. După tratament, poate avea loc excreția unor nivele toxice de eprinomectin timp de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin excretate pe pășuni de animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării acestuia. Eprinomectin este foarte toxic pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente. Dejecțiile care conțin eprinomectin excretate pe pășuni de către animalele poate să reducă temporar fauna de bălegar. După tratamentul bovinelor cu produsul, nivelele de eprinomectin care sunt potențial toxice pentru fauna de bălegar sunt excretate pentru o perioadă de mai mult de 4 săptămâni și numărul de muște de bălegar poate să scadă. În caz de tratamente repetate cu eprinomectin (ca și cu alte produse din aceeași clasă

de antihelmintice) este recomandat să nu fie tratate animale pe aceeași pășune de fiecare dată, pentru a permite faunei de bălegar să se refacă. Eprinomectin este inherent toxic pentru organismele acvatice. Produsul trebuie utilizat doar în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă. Pe baza profilului de excreție al eprinomectinului când se administrează ca formulare pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursuri de apă în primele 7 zile după tratament.

**Gestație și lactație:** Studiile de laborator efectuate pe șobolan, iepure nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice după utilizarea eprinomectinei în doze terapeutice. A fost stabilită siguranța utilizării produsului pe durata gestației, lactației și la taurii de reproducție. Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și la taurii de reproducție.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:** Deoarece eprinomectin se leagă puternic de proteinele plasmatiche, acest lucru trebuie luat în considerare la utilizarea ei în asociere cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):** La administrarea unor doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată nu s-au observat semne de toxicitate. Nu există antidot specific.

**Incompatibilități:** În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:** Foarte periculos pentru pești și organisme acvatice. Produsul sau deșeurile provenite de la produs nu trebuie aruncate în cursuri de apă, lacuri sau canalizare. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:** 10/2018

**ALTE INFORMAȚII:** Dimensiuni ambalaje:

Flacon de 1 l cu dispozitiv de dozare

Bidon de 2,5 l și 5 l

Pungi de 2,5; 4,5 și 8 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**SL** **IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA:** Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC - 1ère avenue - 2065 M - LID - 06516 Carros - Francija

**IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI:**

NEOPRINIL POUR-ON 5mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo

eprinomektin

**NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN:** 1 ml raztopine vsebuje:

**Učinkovina:** Eprinomektin..... 5,00 mg

**Pomožne snovi:**

butilhidroksitoluen (E321).....0,10 mg

vseracemni- $\alpha$ -tokoferol (E307).....0,06 mg

Rahlo rumena, bistra oljna raztopina.

**INDIKACIJA(E):** Pitano govedo in krave molznice:

Zdravljenje infestacij z naslednjimi paraziti, občutljivimi na eprinomektin:

*Želodčno-črevesni nematodi (odrasli paraziti in ličinke v četrti fazi*

*razvoja - L4): Ostertagia ostertagi (vključno z zaviranjem L4), Ostertagia*

*lyrata (samo odrasli paraziti), Haemonchus placei, Trichostrongylus axei,*

*Trichostrongylus colubriformis, Cooperia sp. (vključno z zaviranjem L4),*

*Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Cooperia*

*surnabada, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus,*

*Oesophagostomum radiatum, Oesophagostomum sp. (samo odrasli*

*paraziti), Trichuris discolor (samo odrasli paraziti);*

*Pljučni nematodi: Dictyocaulus viviparus (odrasli paraziti in L4);*

*Govejci zolji (v parazitskem stadiju): Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum;*

*Garjavci: Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis;*

*Zajedavske uši: Linognathus vituli, Haematopinus euryesternus, Solenopotes*

*capillatus;*

*Dlakožeri: Damalinia bovis;*

*Muhe: Haematobia irritans.*

Zdravilo ščiti živali pred ponovno infestacijo z/s :

- *Nematodirus helvetianus* za 14 dni;
- *Trichostrongylus axei* and *Haemonchus placei* za 21 dni;
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* in *Ostertagia ostertagi* za 28 dni.

**KONTRAINDIKACIJE:** Ne uporabite pri drugih živalskih vrstah kot pri tistih, ki so navedene v poglavjih «INDIKACIJA(E)» in «CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE».

Ne dajajte peroralno ali z injekcijo.

Ne uporabljajte pri živalih z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov. Neciljne živalske vrste (vključno s psi, mačkami in konji) avermektinov morda ne prenašajo dobro. Poročali so o smrtnih primerih pri psih, zlasti škotskih mejnih ovčarjih, staroangleških ovčarjih in sorodnih pasmah in križancih, pa tudi pri želvah/kornjačah.

**NEŽELENI UČINKI:** Zelo redko so opazili prehodno reakcijo z lizanjem, tremor kože na mestu nanosa, manjše lokalne reakcije, kot je pojav prhljaja in kožne luske na mestu nanosa.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

**CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE:** Govedo.

**ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA:** Samo za zunanjo uporabo.

Kožni poliv.

Uporabljajte le zunanje v enem odmerku 500 µg eprinomektina na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml poliva na 10 kg telesne mase.

Kožni poliv nanesite vzdolž trupa v tanki črti od vihra do korena repa.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno in preveriti natančnost naprave za odmerjanje. Če je treba živali zdraviti skupinsko in ne posamično, jih je treba razdeliti v skupine glede na telesno maso in uporabiti ustrezne odmerke, da se prepreči premajhno ali preveliko odmerjanje.

Vse živali v isti skupini morate zdraviti istočasno.

**NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA:**

**Sistem za polivanje s platenko z stisljivim odmerjanjem (1-litrška platenka):** 1 in 2. S platenke odstranite zaščitni aluminijev pečat.

3 in 4. Na platenko privijte vsebnik za odmerjanje.

Odmerek nastavite tako, da zgornji del vsebnika zavrtite in poravnate s kazalcem ustrezne telesne mase.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitvev.

5. Platenko držite pokonci in jo stisnite, da priteče malo več tekočine od zahtevanega odmerka, ki ga kažejo črte za umerjanje.

6 in 7. Ko pritisk sprostite, se odmerek samodejno prilagodi na pravilno raven.

Vsebnik za odmerjanje po uporabi odstranite s platenke in nanjo privijte pokrov.

**Posoda (2,5-litrška in 5-litrška):** Ustrezno dozirno pištolo in natično cev povežite s posodo, kot je opisano v nadaljevanju.

1 in 2. S platenke odstranite zaščitni aluminijev pečat.

3. Pokrov posode zamenjajte s pokrovom z nastavkom za cev.

Pokrov z nastavkom privijte.

4. Eno stran cevi namestite na nastavek na pokrovu in drugo na dozirno pištolo.

5. Nežno pripravite dozirno pištolo in pred uporabo preverite, če so vse povezave trdno na mestu.

Upoštevajte navodila proizvajalca pištole glede prilagajanja odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja dozirne pištole in natične cevi.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitvev.

**Gibljava vrečka (fleksi vrečka) (2,5-litrška, 4,5-litrška in 8-litrška):**

Povežite dozirno pištolo in gibljivo vrečko, kot je opisano spodaj.

1 do 4. Eno stran cevi namestite na nastavek spajalnega sistema E-lock in drugo na dozirno pištolo.

5 in 6. Povežite povezovalni sistem E-lock z gibljivo vrečko.

7. Nežno pripravite pištolo za odmerjanje in pred uporabo preverite, če so vse povezave trdno na mestu.

Upoštevajte navodila proizvajalca pištole glede prilagajanja odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja dozirne pištole.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitvev.

**KARENCA:** Meso in organi: 15 dni. Mleko: Nič ur.

#### **POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE:**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Samo plastenke in posode: Odprto zdravilo uporabite v roku 1 leta.

Samo vrečke: Odprto zdravilo uporabite v roku 2 let.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po "EXP".

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

#### **POSEBNO(A) OPOZORILO(A):**

**Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:** Navedeni načini uporabe povečujejo tveganje za razvoj rezistence in lahko povzročijo neučinkovitost zdravljenja, zato se je treba izogibati:

- prepogosti in ponavljajoči se uporabi antihelmintikov istega razreda skozi daljše časovno obdobje.

- premajhnim odmerkom, ki so lahko posledica določitve prenizke telesne mase, napak pri dajanju zdravila ali neustrezne umerjenosti naprave za odmerjanje (če jih uporabljate).

V kliničnih primerih, pri katerih se sumi na pojav rezistence na antihelmintik, je treba opraviti nadaljnje preiskave z uporabo ustreznih testov (npr. test zmanjšanja števila jajčec/FECR test). V primerih, ko rezultati testov kažejo na rezistenco na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

V EU do sedaj niso poročali o odpornosti na eprinomektin (makrociklični laktan), poročali pa so o odpornosti parazitov pri govedu na druge makrociklične laktone. Zaradi navedenega mora uporaba tega zdravila temeljiti na lokalnih (področje, kmetija) epidemioloških podatkih o občutljivosti nematodov in priporočilih za preprečevanje razvoja odpornosti na antihelmintike.

Če obstaja tveganje za ponovno okužbo, se posvetujte z veterinarjem glede potrebe in pogostnosti ponovnega dajanja zdravila.

Za najboljše rezultate naj se zdravilo uporablja kot del programa za obvladovanje notranjih in zunanjih parazitov pri govedu na podlagi epidemiologije teh parazitov.

#### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:**

Samo za zunanjo uporabo.

Za preprečevanje neželenih učinkov zaradi smrti ličink zolja v požiralniku ali hrbtnici se priporoča dajanje zdravila po koncu obdobja letenja odraslih zoljev in preden ličinke dosežejo mesta počivanja v telesu; o primernem obdobju zdravljenja se posvetujte z veterinarjem.

Za učinkovito uporabo zdravila ne smete nanašati na predele hrbtnih linij, ki so prekrite z blatom ali gnojem. Zdravilo se nanaša samo na zdravo kožo.

**Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:** To zdravilo lahko draži kožo in oči ter lahko povzroči preobčutljivost (alergijske reakcije).

Izogibati se je treba neposrednemu stiku s kožo ali očmi med zdravljenjem in pri ravnanju z nedavno zdravljenimi živalmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na eprinomektin naj se izogibajo stiku s tem zdravilom.

Pri nanašanju zdravila uporabite gumijaste rokavice, škornje in vodoodporen plašč.

Če pride zdravilo v stik s kožo, nemudoma umijte prizadeto področje z milom in vodo. Če pride zdravilo v oči, jih nemudoma izperite z vodo.

Obleko, ki je prišla v stik z zdravilom, čim prej slecite in operite pred ponovno uporabo. To zdravilo lahko v primeru zaužitja vpliva na centralni živčni sistem. Izogibajte se nenamernemu zaužitju zdravila, vključno s stikom rok z usti. V primeru zaužitja si usta umijte z vodo in se posvetujte z zdravnikom.

Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Po uporabi si umijte roke.



**Drugi previdnostni ukrepi:** Tako kot drugi macrociklični laktoni, ima lahko tudi eprinomektin neželene učinke pri neciljnih živalskih vrstah. Po zdravljenju lahko izločanje morebitno toksičnih količin eprinomektina poteka več tednov. Blato, ki vsebuje eprinomektin in ki ga zdravljena žival izloči na pašnik, lahko zmanjša količino organizmov, ki se prehranjujejo z gnojem, kar lahko vpliva na razkroj gnoja.

Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme, obstojen v prsti in se lahko kopiči v usedlinah.

Zaradi eprinomektina v iztrebkih zdravljenih živali na pašniku se lahko začasno zmanjša število organizmov, ki se prehranjujejo z iztrebki. Po zdravljenju goveda z zdravilom se lahko ravni eprinomektina, ki so lahko strupene za vrste gnojnih muh, izločajo še več kot 4 tedne, zato se lahko število gnojnih muh v tem času zmanjša. V primeru ponavljajočega se zdravljenja z eprinomektinom (tudi z zdravili iz tega razreda antihelmintikov) se priporoča, da se živali ne zdravi vedno na istem pašniku, da si lahko populacija organizmov, prisotnih v gnoju, opomore.

Eprinomektin je inherentno toksičen za vodne organizme. Zdravilo uporabljajte samo v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja eprinomektina pri dajanju v obliki kožnega nanosa naj zdravljen živali nimajo dostopa do vodotokov prvih 7 dni po zdravljenju.

**Brežost in laktacija:** Z laboratorijskimi študijami (podgana, zajec) niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki zaradi uporabe eprinomektina v terapevtskih odmerkih. Varnost zdravlila pri govedu med brežostjo in laktacijo ter pri plemenskih bikih je bila dokazana. Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije ter pri plemenskih bikih.

**Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:**

Ker se eprinomektin močno veže na plazemske beljakovine, je treba to upoštevati v primeru uporabe z drugimi molekulami, ki imajo enake značilnosti.

**Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):**

Po dajanju odmerkov, ki so do petkrat presežali priporočenega, niso opazili znakov toksičnosti. Specifični protistrup ni poznan.

**Inkompatibilnosti:** Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

**POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO:** Izjemno nevarno za ribe in druge vodne organizme. Ribnikov, vodnih poti ali jarkov ne onesnažite z zdravilom ali prazno posodo. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO:** 10/2018

**DRUGE INFORMACIJE:** Velikosti pakiranja:

- 1-litrska plastenka s pripomočkom za odmerjanje,
- 2,5-litrska in 5-litrska posoda,
- 2,5-litrska, 4,5-litrska in 8-litrska gibljava vrečka.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**HU** A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK

**FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME:**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue – 2065 M – LID 06516 Carros - Franciaország

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE:**

Neoprnil pour on 5 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák részére A.U.V.

Eprinomektin

**HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE:**

1 ml oldat tartalmaz:

**Hatóanyag:** Eprinomektin ..... 5,00 mg

**Segédanyagok:**

Butil-hidroxitoluol (E321)..... 0,10 mg

All-rac-alfa-tokoferol (E307) ..... 0,06 mg

Kissé sárgás, tiszta olajos oldat

**JAVALLAT(OK):** Húsmarha és tejelő tehén:

A következő eprinomektinre érzékeny paraziták okozta fertőzések kezelésére:

Gyomor és bélférgek (kifejlett alakok és L4 lárvák): *Ostertagia ostertagi*

(hipobiotikus L4 lárvák is), *Ostertagia lyrata* (csak kifejlett alakok), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (hipobiotikus L4 is), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (csak kifejlett alak), *Trichuris discolor* (csak kifejlett alakok);

Tüdőférgyek: *Dictyocaulus viviparus* (kifejlett alakok és L4 lárvák);

Bőrbagócsok: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Rühatkák: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Vérszívó tetvek: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Szörtetvek: *Damalinia bovis*;

Legyek: *Haematobia irritans*.

A készítmény megelőzi az alábbi parazitákkal való újrafertőződést:

- *Nematodirus helvetianus* esetén 14 napig.

- *Trichostrongylus axei* and *Haemonchus placei* esetén 21 napig.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* and *Ostertagia ostertagi* esetén 28 napig.

**ELLENJAVALLATOK:** Kizárólag a 4. illetve a 7. pontokban felsorolt állatfajokon alkalmazható. A készítmény szájon át vagy injekcióként nem alkalmazható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Az avermektineket a nem célállatfajok általában rosszul tolerálják (beleértve a kutyákat, macskákat és lovakat). Kutyáknál leírtak elhullást is, is, különösen a skótjuhász, bobtail és rokon fajtái valamint keverékei, valamint a szárazföldi és tengeri teknősök esetében.

**MELLÉKHATÁSOK:** Nagyon ritkán átmeneti nyálzás, bőr remegés a kezelés helyén, kismértékű helyi reakció, mint korpázás, hámlás a kezelés helyén előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is). Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost! Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

**CÉLÁLLAT FAJOK:** Szarvasmarha

**ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT:**

Külsőleg alkalmazandó. Alkalmazási mód: ráöntés. Helyileg alkalmazandó egyszeri 500 µg eprinomectin/ttkg dózisban, ami megfelel 1 ml/ 10 ttkg-nak.

A készítményt keskeny csíkba öntve, a hát középvonala mentén, a martól a faroktőig kell alkalmazni. A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, és az adagoló eszköz pontosságát ellenőrizni kell.

Ha az állatokat nem egyedileg, hanem csoportosan kezelik, testtömeg szerint kell őket csoportosítani és a készítményt ennek megfelelően adagolni, az aluladagolás és a túlادagolás elkerülése érdekében.

Az együtt tartott állatokat egyszerre kell kezelni.

**A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT:**

**Nyomós-mérőpoharas rendszer (1 literes flakon):** 1. és 2. Távolítsuk el a védő alumínium zárast a flakonról. 3 és 4. Csavarjuk rá az adagoló poharat a flakonra. Állítsuk be a dózist az adagoló pohár felső részét elfordítva, a testtömegnek megfelelően. Ha a testtömeg két jelzés közé esik, a magasabbra kell beállítani. 5. A flakont tartjuk függőlegesen és nyomjuk meg, míg a kívánt mennyiségű oldatnál egy kicsit több befolyik az adagolóba, ahogy a kalibrációs vonal mutatja. 6 és 7. A nyomást felengedve a dózis automatikusan a megfelelő szintre áll be. Használat után a mérőpoharat vegyük le és csavarjuk vissza a zárókupakot a flakonra.

**Kanna (2,5 literes és 5 literes):** Csatlakoztassa az adagoló pisztolyt és a

kivezető csövet a kannához a következőképpen. 1. és 2. Távolítsuk el a védő alumínium zárást a flakonról. 3. Cseréljük ki az eredeti lezáró kupakot a kivezető csővel ellátható kupakra. Szorítsuk meg a kupakot. 4. Csatlakoztassuk a cső egyik végét a kupakhoz, a másik végét az adagoló pisztolyhoz. 5. Óvatosan töltsük fel az adagoló pisztolyt, használat előtt ellenőrizzük, hogy a csatlakozások elég szorosak-e. Az adag beállításához, valamint az adagoló pisztoly és a kivezető cső használata és karbantartása érdekében kövessük a gyártó utasításait. Amennyiben a testtömeg két jel közé esik, válasszuk a magasabbat.

**Flexibilis tasak (2,5 literes, 4,5 literes, 8 literes flexibilis tasak):**

Csatlakoztassuk az adagoló pisztolyt a flexibilis tasakhoz a következőképpen. 1 és 2. Csatlakoztassuk a cső egyik oldalát az E-lock rendszer kivezető csővéhez a másik oldalát pedig az adagoló pisztolyhoz. 5. és 6. Dugjuk be az E-lock rendszert a flexibilis tasakba. 7. Óvatosan töltsük fel az adagoló pisztolyt, használat előtt ellenőrizzük, hogy a csatlakozások elég szorosak-e. Az adag beállításához, valamint az adagoló pisztoly megfelelő használata és karban tartása érdekében kövessük a gyártó utasításait.

**ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ:** Hús és egyéb ehető

szövetek: 15 nap. Tej: nulla óra

**KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK:** Gyermekek elől gondosan el kell zárni! Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható (flakon és kanna): 1 évig. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható (flexibilis tasak): 2 évig.

**KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK):** Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan: Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezetnek:

- azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.
- Aludlozítás, amely a testtömeg alulbecsülése, a készítmény helytelen alkalmazása, vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának elmaradása miatt lehetséges.

Ha felmerül az anthelmintikum rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. peteszám-csökkenés a bélsárban) tovább kell vizsgálni. Ha a tesztek eredményei alapján nagymértékben feltételezhető az adott anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni. Eddig az EU-ban eprinomectinnel (makrociklusos lakton) szembeni rezisztenciát nem írtak le. Azonban más makrociklusos laktonokra egyes paraziták rezisztensek az EU-n belül. Ezért a készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a helyi (regionális, telepi) járványtani ismereteket a fonálféreg érzékenységére vonatkozóan, valamint az anthelmintikumokkal szemben kialakuló rezisztencia korlátozását célzó ajánlásokat. Amennyiben újbóli fertőzés kockázata áll fenn, tanácsot kell kérni az állatorvostól, az ismételt adagolás szükségességéről és gyakoriságáról. A legjobb eredmény elérése érdekében a készítményt a külső és belső paraziták elleni állomány kezelési program részeként kell alkalmazni a paraziták epidemiológiáját figyelembe véve.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések: Kizárólag külsőleges alkalmazásra. A nyelőcső szöveteiben vagy a gerinccsatornában elpusztult lárvák okozta nemkívánatos reakció elkerülése érdekében a készítményt a bőrbagócsok rajzása után, illetve még az előtt kell elvégezni, mielőtt a lárvák a testszövetekbe jutnak. Állatorvosi segítséggel kell meghatározni a kezelés megfelelő időpontját. A megfelelő hatás érdekében a készítményt sárral vagy trágyával szennyezett bőrfelületen nem szabad alkalmazni. Csak egészséges bőrfelületen alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések: A készítmény irritáló hatású lehet a bőrre és a szemre és hiperszenzitivitást okozhat (allergiás reakció). Kerülni kell a készítmény bőrre vagy szembe kerülését a kezelés alatt és a frissen kezelt állatokkal való munka során. Az eprinomectin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A készítmény alkalmazása során gumicsiztyút, gumicsizmát és vízálló ruhát kell viselni. Véletlen bőrre kerülés

esetén szappannal és vízzel azonnal le kell mosni az érintett bőrfelületet. Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel azonnal ki kell mosni. Amennyiben a védőruha szennyeződött, azonnal le kell venni és az újabb használat előtt ki kell tisztítani. Véletlen lenyelés esetén a készítmény idegrendszeri tüneteket okozhat. A véletlen lenyelést el kell kerülni, beleértve a kéz-száj kontaktust is. Véletlen lenyelés esetén a száját ki kell mosni vízzel és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Alkalmazása közben enni, inni és dohányozni tilos. A kezelés után kezelt kell mosni.

**Egyéb óvintézkedések:** Az eprinomektin nagyon toxikus a vízi szervezetekre, perzisztál a talajban és felhalmozódhat az üledékben. A kezelt állatokból származó, eprinomektint tartalmazó, a legelőre ürített bélsár átmenetileg csökkentheti a trágyalako élőlények számát. A szarvasmarhák a készítménnyel töftendő kezelést követően több mint 4 hétig ürítik az eprinomektin a trágyalegyekre potenciálisan mérgező mennyiségben, és ezalatt csökkenhet a trágyalegyek száma. Az eprinomektinnel vagy azonos csoportba tartozó anthelmintikummal történő ismételt kezelés esetén nem ajánlott az állatokat ugyanazon a legelőn tartani, hogy a trágya élővilága regenerálódni tudjon. Az eprinomektin toxikus a vízi élőlényekre. A készítményt a címkén foglaltak szerint kell alkalmazni. Figyelembe véve az eprinomektin kiválasztását ráöntő oldatban alkalmazva, a kezelt állatokat a kezelés után 7 napig az élővízektől távol kell tartani.

**Vemhesség és laktáció:** Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az eprinomektin terápiás dózisban nem rendelkezik bizonyított teratogén és embriotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény szarvasmarhában a vemhesség teljes ideje és a laktáció alatt biztonságosan alkalmazható. A készítmény tenyészbikáknál is alkalmazható.

**Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:** Az eprinomektin erősen kötődik a plazmafehérjékhez, ezt figyelembe kell venni, ha hasonló tulajdonságú hatóanyagokkal egyidejűleg alkalmazzák.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):** Az ajánlott adag ötszörösének adagolása során nem tapasztaltak toxicitásra utaló tüneteket. A készítménynek nincs specifikus antidotuma.

**Inkompatibilitások:** Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK SZÁRTALMANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN ÁRTALMAGESEK):**

Rendkívül veszélyes a halakra és más vízi élőlényekre. A készítménnyel vagy kiürült csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA:**

2019. április 1.

### **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:** Csomagolás:

- 1 literes flakon adagoló kupakkal
- 2,5 és 5 literes kanna
- 2,5, 4,5 és 8 literes flexibilis tasak

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **CS JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE:**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID - 06516 Carros - FRANCIE

### **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:**

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot Eprinomectinum

### **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK:**

1 ml roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:** Eprinomectinum .....5,00 mg

### **Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluen (E321) .....0,10 mg

Tokoferol -alfa (E307) .....0,06 mg

Mírně nažloutlý, čirý olejovitý roztok.

**INDIKACE:** Masný a mléčný skot. Léčba infekcí vyvolaných následujícími

parazity citlivými k eprinomektinu:

**Gastrointestinální hlístice (dospělci a vývojová stádia L4):** *Ostertagia ostertagi* (včetně inhibovaných larev ve stádiu L4), *Ostertagia lyrata* (pouze dospělci), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (včetně inhibovaných larev ve stádiu L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (pouze dospělci), *Trichuris discolor* (pouze dospělci);  
**Plicivivky:** *Dictyocaulus viviparus* (dospělci a vývojová stádia L4);  
**Střečci (parazitická stádia):** *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;  
**Žákožky:** *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;  
**Vši:** *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;  
**Všenky:** *Damalinia bovis*;

**Mouchy:** *Haematobia irritans*.

Přípravek chrání zvířata před reinfestací:

- *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dní.
- *Trichostrongylus axei* a *Haemonchus placei* po dobu 21 dní.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi* po dobu 28 dní.

**KONTRAINDIKACE:** Nepoužívat u jiných druhů zvířat než které jsou uvedeny v části „cílové druhy“ a „indikace“. Není určeno k perorálnímu nebo injekčnímu podání. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Avermektiny nemusí být dobře snášeny u necílových druhů (včetně psů, koček a koní). Případy úhynu byly hlášeny u psů, zejména kolíí, bobtailů a příbuzných plemen a kříženců, a také u suchozemských a vodních želv.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Po podání přípravku bylo pozorováno velmi vzácně přechodné olizování, tremor kůže na místě aplikace a mírné lokální reakce jako přítomnost lupů a šupin na kůži v místě podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:  
 - velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři. Alternativně můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT:** Skot.

**DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ:**

Pouze k zevnímu podání. K podání formou pro nalévání na hřbet (pour-on).

K jednorázovému místnímu podání v dávce 500 µg eprinomektinu na kg

ž.hm., což odpovídá 1 ml přípravku na 10 kg ž.hm. Přípravek se podává

naléváním podél linie hřbetu v úzkém pásu od kohoutku až po kofen ocasu.

K zajištění správného dávkování je potřeba co nepřesněji určit živou hmotnost

zvířete a zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Pokud bude provedeno

ošetření skupiny zvířat, je nutno zvířata rozdělit podle hmotnosti a dávkování

přizpůsobit, aby nedošlo k poddávkování nebo k předávkování. Všechna

zvířata náležející do stejné skupiny se doporučuje ošetřit ve stejnou dobu.

**POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ:**

**Aplikační systém: Stlač-Odměř-Nalij (láhev o objemu 1 litr):**

Obr. 1 a 2: Odstraňte z láhve ochrannou hliníkovou fólii. Obr. 3 a 4: Přišroubujte

k láhvi odměrku. Nastavte požadovanou dávku otočením horní části odměrky

tak, aby se kryla stanovená hmotnost zvířete s ukazatelem na stupnici.

V případě, že stanovená živá hmotnost je mezi dvěma značkami stupnice,

použijte vyšší nastavení. Obr. 5: Láhev držte svisle a vytlačte požadovanou

dávku roztoku s mírným přebytkem požadované dávky, jak ji indikují značky

na stupnici. Obr. 6 a 7: Uvolněním tlaku na láhev se dávka automaticky

nastaví na požadované množství. Poté odměrku sejměte z láhve a uzavřete ji zašroubováním víčka.

**Kanystř (kanystř o objemu 2,5 litru a 5 litrů):** Připojte vhodný dávkovací automat a spojovací odběrovou hadičku ke kanystřu následujícím způsobem. Obr. 1 a 2: Odstraňte z láhve ochrannou hliníkovou fólii. Obr. 3: Uzávěr, kterým je lahev vybavena pro přepravu a uchovávání přípravku nahraďte uzávěrem s vývodem pro odběr přípravku. Odběrový uzávěr pevně přišroubujte. Obr. 4: Jeden konec hadičky připojte k odběrovému uzávěru a druhý konec k dávkovacímu automatu. Obr. 5: Opatrně připravte dávkovací automat k použití; před vlastním použitím se ujistěte, že veškeré spoje jsou řádně spojeny a utaženy. Pro nastavení dávky, správné použití a údržbu dávkovacího automatu a spojovacích odběrových hadiček postupujte podle návodu výrobce dávkovacího automatu. V případě, že živá hmotnost zvířete leží mezi dvěma značkami stupnice, použijte vyšší nastavení.

**FlexiBag (pružný vak o objemu 2,5 litru, 4,5 litru a 8 litrů):**

K systému FlexiBag připojte vhodný dávkovací automat následujícím způsobem. Obr. 1 až 4: Jeden konec spojovací hadičky připojte k zámkové spoje odběrového systému typu E-lock a druhý konec k dávkovacímu automatu. Obr. 5 a 6: Zasuňte zámkovou spojku do vnitřního obalu FlexiBag. Obr. 7: Opatrně připravte dávkovací automat k použití; před vlastním použitím se ujistěte, že veškeré spoje jsou řádně spojeny a utaženy. Pro nastavení dávky, správné použití a údržbu dávkovacího automatu postupujte podle návodu výrobce dávkovacího automatu. V případě, že hmotnost zvířete leží mezi dvěma značkami stupnice, použijte vyšší nastavení.

**OCHRANNÁ LHŮTA:** Maso: 15 dnů. Mléko: Bez ochranných lhůt.

**ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (lahve a kanystř): 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (vaky): 2 roky.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, která by mohla vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období,
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku. Dosud nebyl u skotu v EU hlášen žádný případ rezistence k eprinomektinu (makrocyclický lakton). Avšak u některých druhů parazitů skotu byly v EU hlášeny případy vzniku rezistence k jiným látkám ze skupiny makrocyclických laktonů. Proto by použití přípravku mělo být založeno na místní epidemiologické informaci o citlivosti nematod (na úrovni regionu či hospodářství) a doporučeních, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům. Pokud existuje riziko reinfekce, je třeba vyžádat pokynů veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvenci opakovaného podání. Pro dosažení nejlepších výsledků s lékem, by měla být součástí plánovaného programu kontrola vnitřních i vnějších parazitů skotu na základě epidemiologie těchto parazitů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Pouze k zevnímu podání. K zamezení výskytu nežádoucích účinků v důsledku úhynu larev střechků v jícnu nebo v páteřním kanálu se doporučuje podávat přípravek na konci letové aktivity střechků, a předtím, než jejich larvy doputují na predilekční místa v organismu skotu; nevhodnější období léčby je tak nutné stanovit s ohledem na doporučení veterinárního lékaře. Pro zajištění účinnosti se nedoporučuje aplikovat přípravek na místa na hřbetu, která jsou znečištěná blátem nebo trusem. Přípravek se smí podávat pouze na zdravou kůži.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může být dráždivý pro kůži a oči a může způsobit

přecitlivělost (alergické reakce). Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima během léčby a při manipulaci s nedávno ošetřenými zvířaty. Lidé se známou přecitlivělostí na eprinomectin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při aplikaci přípravku používejte gumové rukavice, pracovní obuv a voděodolný plášť. V případě náhodného potřísnění kůže omyjte zasažené místo ihned mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je neprodleně vypláchněte vodou. Pokud dojde ke kontaminaci oděvu, co nejdříve ho svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Tento přípravek může v případě náhodného pozření ovlivnit centrální nervovou soustavu. Zabraňte náhodnému požití přípravku, včetně kontaktu rukou s ústy. V případě náhodného požití přípravku vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejzte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

**Další opatření:** Stejně jako ostatní makrocyclické laktomy má i eprinomectin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny eprinomectinu. Výkaly obsahující eprinomectin vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvinu mohou snížit množství organismů živících se trusem, což může mít dopad na jeho rozklad. Eprinomectin je vysoce toxický pro vodní organismy, přetrvává v půdě a může se akumulovat v sedimentech. Výkaly obsahující eprinomectin, vyloučené ošetřenými zvířaty na pastviny, mohou dočasně snížit množství organismů živících se trusem. Po ošetření skotu se mohou po dobu více než 4 týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny eprinomectinu pro mouchy, které mohou po tuto dobu snížit jejich množství. V případě opakovaného ošetření eprinomectinem (stejně jako přípravky ze stejné skupiny anthelmintik) se doporučuje neošetřovat zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohla zotavit populace živočichů živících se trusem. Eprinomectin je toxický pro vodní organismy. Přípravek se smí používat pouze podle pokynů v příbalové informaci. Na základě exkrečního profilu eprinomectinu by v případě, kdy je přípravek aplikován nalitím na hřbet, ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodním tokům během prvních 7 dní po ošetření.

**Březost a laktace:** Laboratorní studie (potkan, králíci) nepodaly důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích při použití eprinomectinu v terapeutických dávkách. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pro použití během březosti a laktace a u chovných býků. Přípravek lze použít během březosti, laktace a u chovných býků.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Eprinomectin se silně váže na plazmatické bílkoviny, což je nutno brát v úvahu při současném podávání jiných léčivých látek se stejnými vlastnostmi.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Nebyly pozorovány žádné toxické příznaky po podání přípravku v dávce až 5 násobné oproti doporučenému dávkování. Není známo žádné specifické antidotum.

**Inkompatibility:** Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

#### **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**NEBO ODPADU:** Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdným obalem. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE:** Květen 2019

**DALŠÍ INFORMACE:** Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1l lahve s odměrkou, 2,5l a 5l kanystr, 2,5l, 4,5l a 8l vak. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **SK NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE:**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID - 06516 Carros - Francúzsko

#### **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU:**

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pre hovädzí dobytok. Eprinomectinum

#### **ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY:**

1 ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:** Eprinomectinum..... 5,00 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E321) ..... 0,10 mg

Tokoferol-alfa (E307)..... 0,06 mg

Mierne nažltlý, číry, olejovitý roztok.

**INDIKÁCIE:** Výkrmový a mliečny hovädzí dobytok.

Liečba nasledujúcich infekcií vyvolaných parazitmi citlivými na eprinomektín:

Gastrointestinálne oblé červy (dospelé a vývojové štádiá L4): *Ostertagia ostertagi* (vrátane inhibovaných lariev v štádiu L4), *Ostertagia lyrata* (iba dospelé), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (vrátane inhibovaných lariev v štádiu L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (iba dospelé), *Trichuris discolor* (iba dospelé);

Plúcne červy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé a vývojové štádiá L4);

Strečky (parazitické štádiá): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Zákožky: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Švoly: *Damalinia bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Liek chráni zvieratá proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi:

- *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dní.

- *Trichostrongylus axei* a *Haemonchus placei* po dobu 21 dní.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi* po dobu 28 dní.

**KONTRAINDIKÁCIE:** Nepoužívať u iných druhov zvierat, ako sú uvedené v časti "cieľové druhy".

Nie je určený na perorálnu alebo injekčnú aplikáciu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Avermektiny nemusia byť dobre tolerované u necieľových druhov (vrátane psov, mačiek a koní). Sú hlásené prípady úhynov u psov, najmä kólií, bobtailov a príbuzných plemien a krížencov, a tiež u suchozemských a vodných korytnačiek.

**NEŽIADUCE ÚČINKY:** Po podaní veterinárneho lieku bolo pozorované veľmi zriedkavé prechodné lízanie, tremor kože v mieste aplikácie a mierne lokálne reakcie ako výskyt lupín a šupín na koži v mieste podania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

**CIEĽOVÝ DRUH:** Hovädzí dobytok.

**DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU:**

Na vonkajšie použitie. Používať ako roztok na nalievanie na chrbát (pour-on).

Podávať lokálne v jednej aplikácii v dávke 500 µg eprinomektínu na kg

živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti. Liek sa

podáva nalievaním pozdĺž línie chrbta v úzkom páse od kohútika až po koreň

chvosta. Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat

tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť

kontrolovaná. Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa

zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa

živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie. Všetky zvieratá patriace do

jednej kategórie sa odporúča ošetriť v rovnakom čase.

**POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ:**

**Aplikačný systém:** Stlač-Odmeraj-Nalej (1 litrové balenie): Obr. 1 a 2:



Odstráňte z fľaše ochrannú hliníkovú fóliu. Obr. 3 a 4: Priskrutkujte k fľaši odmerku. Nastavte požadovanú dávku otočením hornej časti odmerky tak, aby sa kryla stanovená hmotnosť zvierata s ukazovateľom na stupnici. V prípade, že určená hmotnosť je medzi dvomi značkami stupnice, použite vyššie nastavenie. Obr. 5: Fľašu držte zvislo a stlačením premiestnite požadovanú dávku roztoku s miernym prebytkom podľa nastavenia značiek stupnice. Obr. 6 a 7: Uvoľnením tlaku na fľašu sa dávka automaticky nastaví na požadované množstvo. Potom snímte odmerku z fľaše a uzatvorte ju zaskrutkovaním viečka.

**Kanistre (2,5 litrové a 5 litrové balenie):** Pripojte vhodný dávkovací automat a spojovaciu odberovú hadičku ku kanistru nasledujúcim spôsobom:

Obr. 1 a 2: Odstráňte z fľaše ochrannú hliníkovú fóliu. Obr. 3: Uzáver, ktorým je nádoba vybavená na prepravu a uchovávanie, vymeňte za uzáver s vývodom na upevnenie odberovej hadičky. Pevne priskrutkujte odberový uzáver.

Obr. 4: Jeden koniec hadičky pripojte k odberovému uzáveru a druhý koniec k dávkovaciemu automatu. Obr. 5: Skôr, než ľahko stlačíte dávkovací automat, skontrolujte, či sú všetky spoje riadne spojené a zatiahnuté. Pre nastavenie dávky lieku, správne použitie a údržbu dávkovacieho automatu a odberovej hadičky postupujte podľa pokynov výrobcu dávkovacieho automatu.

V prípade, že hmotnosť je medzi dvomi značkami stupnice, použite vyššie nastavenie.

**FlexiVak (2,5 litrový, 4,5 litrový a 8 litrový pružný vak):** K systému flexi vak pripojte vhodný dávkovací automat nasledujúcim spôsobom.

Obr. 1 až 4: Jeden koniec spojovacej hadičky pripojte k zámkovej spojke odberového systému a druhý koniec k dávkovaciemu automatu.

Obr. 5 a 6: Zasuňte zámkovú spojku do vnútorného obalu flexi vaku.

Obr. 7: Skôr, než ľahko stlačíte dávkovací automat, skontrolujte, či sú všetky spoje riadne spojené a zatiahnuté. Pre nastavenie dávky lieku, správne použitie a údržbu dávkovacieho automatu a odberovej hadičky postupujte podľa pokynov výrobcu dávkovacieho automatu. V prípade, že hmotnosť je medzi dvomi značkami stupnice, použite vyššie nastavenie.

**OSCHRANÁ LEHOTA:** Mäso a vnútornosti: 15 dní. Mlieko: 0 hodín.

#### **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE:**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (fľaše a kanistre): 1 rok. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (flexi vaky): 2 roky. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň uvedeného mesiaca.

**OSOBITNÉ UPOZORNENIA:** Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh: Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu: príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania; poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (pokiaľ sa používa). Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Doposiaľ nebol hlásený v rámci EU žiadny prípad rezistencie na eprinomektín (makrocyclický laktón) u hovädzieho dobytku. Avšak u niektorých parazitov hovädzieho dobytku boli hlásené v krajinách EU prípady vzniku rezistencie pri použití iných liekov na báze makrocyclických laktónov. Použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká. Ak existuje riziko reinfekcie, o potrebe a frekvencii opakovaného podávania lieku sa poradte s veterinárnym lekárom. Pre dosiahnutie najlepších výsledkov s liekom, by mala byť súčasťou plánovaného programu kontrola vnútorných a vonkajších parazitov hovädzieho dobytku na základe epidemiológie týchto parazitov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat: Len na vonkajšie použitie. Aby sa zabránilo výskytu nežiaducich účinkov v dôsledku úhynu lariet strečkov na pažeráku a chrbticovom kanále, odporúča sa podávať liek po nálete strečkov, ale predtým, než ich larvy doputujú na predilekčné miesta v organizme dobytku. Najvhodnejšie obdobie liečby stanoviť podľa odporúčaní veterinárneho lekára. Pre účinné použitie sa neodporúča aplikovať liek na

oblasti chrbta znečistené blatom alebo trusom. Liek sa smie podávať len na zdravú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám: Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a môže spôsobiť hypersenzitivitu (alergické reakcie).

Zabráňte priamemu kontaktu lieku s kožou a očami počas liečby a pri manipulácii s nedávno ošetrenými zvieratami. Ľudia so známou precitlivosťou na eprinomektín by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom. Pri práci s veterinárnym liekom používať ochranné prostriedky pozostávajúce z gumových rukavíc, topánok a vodeodolného pláštá.

V prípade náhodného potriesnenia kože postihnuté miesto okamžite umyť mydlom a vodou. Ak sa liek dostane pri podávaní do očí, okamžite si ich vypláchnite vodou. Ak dôjde ku kontaminácii odevu, čo najskôr ho vyzlečte a pred opakovaným použitím vyperte. Tento liek môže ovplyvniť centrálny nervový systém, ak bol náhodne požitý. Zabráňte náhodnému požitiu lieku, vrátane kontaktu rúk s ústami. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ústa vypláchnuť vodou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na liek alebo pomocné látky obsiahnuté v lieku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite. Po použití si umyte ruky.

Ďalšie osobitné opatrenia: Rovnako ako ostatné makrocyklické laktóny aj eprinomektín má potenciál nepriaznivo pôsobiť na iné, než cieľové organizmy.

Po ošetrení sa môžu po dobu niekoľkých týždňov uvoľňovať potenciálne toxické množstvá eprinomektínu. Stolica s obsahom eprinomektínu, ktorú ošetrené zvieratá vylúčia na pastve, znižuje množstvo organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať dopad na rozklad maštalného hnoja. Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, pretrváva v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch. Výkaly obsahujúce eprinomektín vylúčené zvieratami na pasienky, môžu dočasne znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom.

Po liečbe hovädzieho dobytku s týmto liekom, hladina eprinomektínu, ktorá je potenciálne toxická pre lietajúce organizmy žviace sa trusom, môže byť vylučovaná po dobu viac ako 4 týždňov a môže znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom počas tohto obdobia. V prípade opakovaného ošetrenia s použitím eprinomektínu (rovnako ako aj liekov tej istej triedy antihelmintík), neodporúča sa liečiť zvieratá zakaždým na rovnakej pastvine aby sa populácia organizmov živiacich sa trusom v nej obnovila.

Eprinomektín je vo svojej podstate toxický pre vodné organizmy.

Liek sa používa iba podľa pokynov na obale. Na základe profilu vylúčovania eprinomektínu pri podávaní naliatím na chrbát (pour-on), ať liečené zvieratá by nemali mať prístup k vodným tokom počas prvých 7 dní po liečbe.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky: Laboratórnymi štúdiami (krasy, králiky) sa nezistili žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky pri použití eprinomektínu v terapeutických dávkach. Bezpečnosť veterinárneho lieku bola stanovená pre použitie počas gravidity, laktácie a u chovných býkov.

Liek je možné použiť počas gravidity, laktácie a u chovných býkov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia: Eprinomektín sa pevne viaže na plazmatické bielkoviny, čo je nutné brať do úvahy pri súčasnom použití iných liekov s rovnakými vlastnosťami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá): Po podaní lieku v dávke presahujúcej až 5 násobne odporúčanú dávku neboli pozorované žiadne toxické príznaky. Nie je známe žiadne špecifické antidotum.

Inkompatibilita: Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

#### **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE**

**NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU:** Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Neznečisťujte vodné nádrže, vodné toky alebo kanály liekom alebo prázdny obalom. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV:** 4/2019

**ĎALŠIE INFORMÁCIE:** Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

1 l fľaša s dávkovačom.

2,5 l a 5 l kanister.

2,5 l, 4,5 l a 8 l vak.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**DA NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF  
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profilverj 1 - 6000 Kolding - Danmark

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:**

NEOPRINIL POUR-ON, 5 mg/ml, pour-on, opløsning til kvæg

Eprinomectin

**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:**

1 ml af opløsningen indeholder

**Aktivt stof:**

Eprinomectin .....5,00 mg

**Hjælpstoffer:**

Butylhydroxytoluen (E321) .....0,10 mg

all-rac- $\alpha$ -tocopherol (E307) .....0,06 mg

Let gullig, klar væske.

**INDIKATIONER:** Til kød- og malkekvæg.

Behandling af infestationer med følgende parasitter, der er følsomme over for eprinomectin:

Gastrointestinale rundorm (voksne og L4)

*Ostertagia ostertagi* (inkl. inhiberede L4)

*Ostertagia lyrata* (voksne)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia* spp. (inkl. inhiberede L4)

*Cooperia oncophora*

*Cooperia punctata*

*Cooperia pectinata*

*Cooperia surnabada*

*Bunostomum phlebotomum*

*Nematodirus helvetianus*

*Oesophagostomum radiatum*

*Oesophagostomum* spp. (voksne)

*Trichuris* spp. (voksne)

Lungeorm

*Dictyocaulus viviparus* (voksne og L4)

Oksebremselarver

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

Skabmider

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Lus

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

*Damalinea bovis*

Stikfluer

*Haematobia irritans*

Præparatet beskytter behandlede dyr imod reinfestation med:

*Nematodirus helvetianus* i 14 dage

*Trichostrongylus axei* og *Haemonchus placei* i 21 dage

*Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* og *Ostertagia ostertagi* i 28 dage.

**KONTRAINDIKATIONER:** Må ikke anvendes til andre dyrearter end dem, der er nævnt under afsnittet 'Dyrearter' og 'Indikationer'.

Må ikke anvendes oralt eller injiceres.

Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne. Avermectiner tåles dårligere af andre dyrearter (inklusiv hund, kat og hest). Tilfælde der har ført til døden for hunde, specielt Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer og krydsninger heraf,

samt skildpadder er rapporteret.

**BIVIRKNINGER:** Meget sjældent ses forbigående slikkereaktion, hudsitren på applikationsområdet. mindre lokale reaktioner så som forekomst af skel af forskellig størrelse på applikationsområdet.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr),
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr),
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr),
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem :

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

**DYREARTER:** Kvæg.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):** Til udvortes brug. Pour-on anvendelse.

Gives på huden som en enkelt pour-on-behandling med en dosis på 500 mikrog. eprinomectin pr. kg kropsvægt, svt. 1ml pr. 10 kg kropsvægt. Pour-on-opløsningen påføres i en smal bane langs ryggen midtlinje fra skulderparti til halerod.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, lige som nøjagtigheden af doseringsanordningen bør kontrolleres. Hvis dyrene ikke skal behandles enkeltvis men flokvis, skal dyrene grupperes efter kropsvægt og doseres derefter, for at undgå over- eller underdosering.

Alle dyr i samme gruppe skal behandles samtidigt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:**

**1 liters flaske (Press og mål pour-on system):**

1 og 2. Fjern aluminiumsforsøglingen fra flasken.

3 og 4. Skru doseringsanordningen på flasken.

Vælg dosis ved at dreje toppen så den peger på den korrekte kropsvægt.

Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer vælges den højeste dosis.

5. Hold flasken opret og tryk på den indtil der i følge skalaen er lidt mere end den valgte dosis.

6 og 7. Når trykket på flasken lettes justeres dosis automatisk til den valgte.

Efter brug fjernes doseringsanordningen og skruelåget sættes på igen.

**2,5 og 5 liter dunk:** Forbind en passende doseringspistol og slange til dunken på følgende vis: 1 og 2. Fjern aluminiumsforsøglingen fra dunken.

3. Udskift skruelåget med det medfølgende låg med studs, som strammes.

4. Forbind den ene ende af slangen til studsen og den anden til doseringspistolen.

5. Fyld forsigtigt slange og pistol og kontroller, at alle samlinger er tætte.

Pistolens brugsvejledning følges mht. indstilling af dosis, korrekt brug og vedligehold.

Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer, vælges den højeste dosis.

**FlexiBag (2.5 liter, 4.5 liter og 8 liter sammeklappelige poser):**

Forbind en passende doseringspistol og slange til FlexiBag-posen på følgende vis: 1 til 4. Forbind den ene ende af slangen til studsen på E-lock-koblingen og den anden til doseringspistolen.

5 og 6. Forbind E-lock-koblingen til FlexiBag-posen.

7. Fyld forsigtigt slange og pistol og kontroller, at alle samlinger er tætte.

Pistolens brugsvejledning følges mht. indstilling af dosis, korrekt brug og vedligehold.

Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer, vælges den højeste dosis.

**TILBAGEHOLDELSESTID:** Slagtning: 15 døgn. Mælk: 0 døgn.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:**

Dette veterinær lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Holbarhed efter åbning (flasker og dunke): 1 år

Holdbarhed efter åbning (poser): 2 år

Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i måneden.

#### **SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:**

**Særlige advarsler for hver dyreart:** Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens, og i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.

- Underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, forkert administration af præparatet, eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis et sådant anvendes).

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens overfor anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (f.eks. reduktion i fækalt ægantal). Hvis resultatet af sådan test(s) tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Der er indtil nu ikke rapporteret om resistens over for eprinomectin (et makrocyclisk laktone) fra kvæg i EU. Imidlertid er der rapporteret om resistens hos parasitter fra kvæg inden for EU over for makrocycliske laktone. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk viden om nematoders følsomhed samt anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling over for anthelmintika begrænses.

Hvis der er risiko for re-infestation bør en dyrlæge konsulteres for vurdering af behovet for gentagen administrering og frekvensen af den.

For at opnå det bedste resultat bør brugen af præparatet være en del af et planlagt program for kontrol med parasitter i og på kvæget og baseret på disse parasitters epidemiologi.

**Særlige forholdsregler til brug hos dyr:** Til udvortes brug.

For at undgå bivirkninger forårsaget af drab af bremselarver i spiserør og rygsøjlen, anbefales det at give præparatet efter bremsernes sværmning er endt og før larverne når frem til deres endelige placering i kroppen. Konsulter en dyrlæge for at få råd om passende behandlingsperiode.

For at opnå fuld virkning, bør præparatet ikke påføres områder af ryggen, som er dækket af mudder eller afføring. Præparatet bør kun påføres intakt hud.

**Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Præparatet kan irritere hud og øjne og forårsage overfølsomhed (allergisk reaktion).

Undgå direkte kontakt med hud og øjne under behandlingen og ved håndtering af nyligt behandlede dyr.

Personer med kendt overfølsomhed over for eprinomectin bør undgå kontakt med præparatet.

Brug gummihandsker, støvler og vandtæt beskyttelsestøj under brug af præparatet.

I tilfælde af kontakt med hud ved hændeligt uheld vaskes området straks med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld skylles straks med rent vand.

Forurenet tøj aftages så hurtigt som muligt og maskinvaskes før brug.

I tilfælde af indtagelse skylles munden med vand og lægehjælp søges.

Præparatet kan påvirke centralnervesystemet, hvis det indtages ved hændeligt uheld, Undgå indtagelse ved hændeligt uheld, samt kontakt via 'hånd til mund'. Hvis indtagelse sker skylles munden grundigt med vand og lægehjælp søges.

Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af præparatet.

Vask hænder efter brug.

**Andre forholdsregler:** Som andre stoffer tilhørende gruppen af makrocycliske laktone, har eprinomectin potentialet til at påvirke andre organismer negativt. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af eprinomectin ske i en periode på flere uger. Afføring med indhold af eprinomectin fra behandlede dyr som falder på marken kan reducere mængden af organismer som ernærer sig på afføring og dermed påvirke nedbrydningen af denne.

Eprinomectin er meget toksisk for akvatiske organismer, bindes til jord og kan

akkumuleres i sediment. Afføring fra behandlede dyr indeholdende eprinomectin, som spredes på græsningsarealer kan midlertidigt reducere faunaen i kokasser. Efter behandling af kvæg med præparatet kan indholdet af eprinomectin i afføringen i en periode på mere end 4 uger herefter være på et niveau, der er potentielt giftigt for gødningsinsekter, og som kan reducere mængden af disse. I tilfælde af gentagne behandlinger med eprinomectin (som for andre stoffer i samme farmakologiske klasse), anbefales det, at behandlede dyr ikke kommer på samme græsningsareal hver gang, for at give faunaen i kokasserne mulighed for at komme sig.

Eprinomectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer. Præparatet bør kun anvendes i overensstemmelse med de godkendte retningslinjer. På baggrund af, hvorledes eprinomectin udskilles, må behandlede dyr ikke have adgang til vandområder i løbet af de første 7 døgn efter behandling.

**Drægtighed og laktation:** Laboratorieundersøgelser af rotter og kanin har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet ved brug af eprinomectin i terapeutiske doser. Sikkerheden af dette lægemiddel er fastlagt hos køer under drægtighed og laktation, samt hos avlstrer. Kan anvendes under drægtighed og laktation, samt til avlstrer.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:**

Det skal tages med i overvejelserne, at eprinomectin bindes kraftigt til plasmaproteiner, hvis det skal anvendes sammen med andre molekyler med samme egenskab.

**Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Der er ikke set symptomer på toxicitet efter brug af op til 5 gange den anbefalede dosis. Der er ikke identificeret nogen antidot.

**Uforlideligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FØRHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM**

**NØDVENDIGT:** Ekstremt giftigt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke vandløb, damme eller vandveje med præparatet eller tom emballage. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:**

21. november 2018

**ANDRE OPLYSNINGER:** Pakningsstørrelser:

1 liter flaske med doseringsanordning.

2,5 og 5 liters dunke.

2,5, 4,5 og 8 liters sammenklappelige poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MTnr. 51853

**FI** MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI:

Myntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC - 1<sup>ere</sup> avenue 2065m LID - 06516 Carros - Ranska

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI:**

Neoprinil Pour-on 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

Eprinomektiini

**VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET:** 1 ml liuosta sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Eprinomektiini..... 5,00 mg

**Apuaineet:**

Butyylihydroksitolueeni (E321) ..... 0,10 mg

All-*rac*- $\alpha$ -Tokoferoli (E307) ..... 0,06 mg

Hieman kellertävä, kirkas öljymäinen liuos.

**KÄYTTÖAIHEET:** Lihanaudat ja lypsylehmät:

Seuraavien eprinomektiinille herkkien loisten aiheuttamien infektioiden hoito:

**Maha- ja suolistonematodit (täysikasvuiset ja neljänne asteen toukat):**

*Ostertagia ostertagi* (myös lepotilassa olevat L4 toukat), *Ostertagia lyrata* (vain täysikasvuiset), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (myös lepotilassa olevat L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (vain täysikasvuiset), *Trichuris discolor* (vain

täysikasvuiset);

**Keuhkomadot:** *Dictyocaulus viviparus* (täysikasvuiset ja L4);

**Permut (parasitoivat muodot):** *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

**Syyhypunkit:** *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

**Täit:** *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

**Väiveet:** *Damalinia bovis*;

**Kärpäset:** *Haematobia irritans*.

Valmiste suojaa eläimiä loistartunnan uusimiselta seuraavia loisia vastaan:

- *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.

- *Trichostrongylus axei* ja *Haemonchus placei* 21 päivän ajan.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia sunabada*, *Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* 28 päivän ajan.

**VASTA-AIHEET:** Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön lihanaudoille ja lypsylehmille, myös lypsykauden aikana. Ei saa käyttää muille eläinlajeille kuin kohdissa "Kohde-eläinlajit" ja "Käyttöaiheet" mainituille.

Ei saa annostella suun kautta tai injektiona. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Avermektiinit saattavat olla huonosti siedettyjä niillä eläinlajeilla,

jotka eivät ole kohde-eläinlajeja (mukaan lukien koirat, kissat ja

hevokset). Kuolemantapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla,

vanhaenglanninlammaskoirilla ja niiden lähisukuisilla roduilla ja risteytyksillä sekä kilpikonnilla.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu annostuspaikan ohimenevää nuolemista ja ihon värinää, vähäisiä paikallisia reaktioita kuten hilseilyä ja ihon kesimistä annostuspaikassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen

[www.fimea.fi/elainlaakkeet](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet)

**KOHDE-ELÄINLAJIT:** Nauta.

**ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN:**

Ulkoiseen käyttöön. Kertavaleluun. Valmiste annostellaan ulkoisesti kerta-

annoksena 500 mikrog eprinomektiiniä/elopainokilo, joka vastaa 1 ml

eprinomektiiniä/10 elopainokiloa. Levitä kertavaleluuos ohuena juovana

selän keskiviivaa pitkin lapojen alueelta hännäntyveen asti.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti oikean annoksen

varmistamiseksi ja annosteluvälineen tarkkuus tulee tarkistaa. Mikäli

eläimet käsitellään yhdessä eikä erikseen, eläimet tulee ryhmitellä painon

mukaan ja lääke tulee annostella ryhmän painon perusteella, jotta vältetään

ali- tai yliannostus. Samaan ryhmään kuuluvat eläimet tulee käsitellä

samanaikaisesti.

**ANNOSTUSOHJEET:**

**Puristettava kertavaleluannospullo (1 litran pullo):** 1 ja 2. Poista pullosta

suojaava alumiininen suljin. 3 ja 4. Kierrä annostelumitta kiinni pulloon.

Säädä annos kääntämällä mitan yläosaa siten, että osoitin näyttää eläimen

oikeaa elopainoa. Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä

ylempään kilomäärään. 5. Pidä pulloa pystyssä ja purista sitä saadaksesi

lääkettä hieman vaadittua annosta enemmän kuin mitta-asteikko näyttää.

6 ja 7. Kun puristus lopetetaan, annos asettuu automaattisesti oikean

suuriseksi. Käytön jälkeen poista annostelumitta pullosta ja kierrä pullon

korkki paikalleen.

**Kannu (2,5 litran ja 5 litran kannu):** Yhdistä sopiva annosteluruisku

ja imuputki pakkaukseen seuraavasti: 1 ja 2. Poista pullosta suojaava

alumiininen suljin. 3. Vaihda pullon korkki imuputkelliseen korkkiin.

Kiristä imuputkellinen korkki paikalleen. 4. Kiinnitä putken toinen pää

imuputkelliseen korkkiin ja toinen pää annosteluruiskuun. 5. Täytä

annosteluruisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset

ovat tiiviitä. Noudata annosteluruiskun valmistajan ohjeita annoksen

määrittämiseen sekä annosteluruiskun ja imuputken oikeanlaiseen käyttöön

ja huoltoon. Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.

**FlexiBag (2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran taipuisa pussi):** Kiinnitä annosteluruisku FlexiBageihin seuraavasti: 1-4. Kiinnitä letkun toinen pää E-lock -liittimeen ja toinen pää annosteluruiskuun. 5 ja 6. Liitä E-lock -liitin FlexiBageihin. 7. Täytä annosteluruisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liittokset ovat tiiviitä. Noudata annosteluruiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluruiskun oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon. Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.

**VAROAIKA:** Teurastus: 15 vrk. Maito: nolla tuntia.

**SÄILYTYSOLOSUHTEET:** Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Vain pullot ja kannut: sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

Vain pussit: sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 vuotta. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän "EXP" jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

#### **ERITYISVAROITUKSET:**

**Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:** Seuraavia toimintatapoja tulee välttää, sillä ne lisäävät vastustuskyvyn kehittymistä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen:

- liian usein toistuva hoito samaan ryhmään kuuluvilla sisäloislääkkeillä pitkäaikaisesti
- aliannostus, joka voi johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, valmisteen virheellisestä annostelusta tai mahdollisen annostelulaitteen kalibroinnin puutteesta.

Sisäloislääkkeillä epäillyt resistenssitapaukset tulee tutkia käyttäen soveltuvia testejä (esim. Faecal Egg Count Reduction testi). Jos testitulokset viittaavat voimakkaasti resistenssiin tietyllä sisäloislääkkeelle, tulee käyttää sisäloislääkettä, joka kuuluu muuhun farmakologiseen ryhmään ja jolla on eri vaikutustapa. Tähän päivään mennessä naudoilla ei ole todettu resistenssiä eprinomektiiniä (makrosyklinen laktoni) vastaan EU:ssa. Resistenssiä on kuitenkin todettu EU:ssa naudun loiseläimissä muita makrosyklisiä laktoneja vastaan. Siksi tämän valmisteen käyttö tulee perustua paikalliseen (alue, maatala) epidemiologiseen tietoon sukkulamatojen herkkyydestä ja suosituksiin, joilla voidaan rajoittaa resistenssin kehittymistä sisäloislääkkeille. Jos on olemassa tartunnan uusimisen riski, eläinlääkäriltä tulee kysyä neuvoa hoidon toistamisen tarpeellisuudesta ja tiheydestä. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi valmisteen tulisi olla osa naudun sisä- ja ulkoloisten torjumiseen tarkoitettua hoito-ohjelmaa, joka perustuu näiden loiseläinten epidemiologiaan.

**Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:** Vain ulkoiseen käyttöön.

Kuolleiden permun toukkien aiheuttamien haitallisten reaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa, käsittely tulisi suorittaa permujen lentovaiheen lopussa ja ennen toukkien lepovaihetta. Tiedustele eläinlääkäriltä oikeaa aikaa käsittelylle. Tehokkaan käytön saavuttamiseksi valmistetta ei saa annostella lannan tai muun lian peittämälle selän alueelle. Valmiste tulee annostella ainoastaan terveelle ihoalueelle.

**Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:** Tämä valmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä ja aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin hoidon aikana ja käsitellessäsi äskettäin hoidettuja eläimiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Käytä valmistetta annosteltaessa suojakäsineitä, saappaita ja vedenpitävää takkia. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiisi, huuhtelee silmät välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu vaatteisiisi, riisu vaatteet mahdollisimman nopeasti ja pese ennen seuraavaa käyttöä. Tämä valmiste saattaa vaikuttaa keskushermostoon, jos valmistetta vahingossa niellään. Vältä valmisteen nielemistä ja joutumista käsistä suuhun. Jos valmistetta joutuu suuhun, huuhtelee suu vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Älä tupakoi, syö tai juo valmisteen käsittelyn aikana. Pese kädet käytön jälkeen.

**Muut varoitimet:** Muiden makrosyklisen laktonijohdannaisien tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä toksisina pitoisuuksina



mahdollisesti useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laiturille erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen. Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä lanta- ja vesieliöille, säilyi maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin. Hoidettujen eläinten laiturille erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi väliaikaisesti vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää. Sen jälkeen kun nautoja on hoidettu valmisteella, eprinomektiiniä voi erittyä lantakärpäsille toksisina pitoisuuksina yli 4 viikon ajan, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Jos eprinomektiiniä (kuten samaan luokkaan kuuluvia muita loislääkkeitä) annetaan eläimille toistuvasti, eläimiä ei suositella hoidettavan joka kerta samalla laiturilla, jotta lannassa elävien eliöiden populaatiot pääsevät elpymään. Eprinomektiini on luonnostaan myrkyllistä vesieliöille. Valmistetta tulee käyttää vain etiketin ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluliuksena annettun eprinomektiinin erittymisprofiilin mukaan hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöihin ensimmäisten 7 päivän aikana hoidon jälkeen.

**Käyttö tiineyden ja laktation aikana:** Käytettäessä eprinomektiiniä hoitoannoksilla ei laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on selvitetty tiineyden ja laktation aikana naudoilla sekä siitossonneilla. Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana sekä siitossonneille. **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:** Koska eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, tulee tämä huomioida, jos sitä käytetään yhdessä muiden molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus. **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):** Toksisuuteen viittaavia oireita ei ole havaittu normaaliannosta viisi kertaa suuremmilla annoksilla.

**Vastalääkettä ei tunneta. Yhteensopimattomuudet:** Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI:** Valmiste on erittäin vaarallista kaloille ja vesieliöille. Älä saastuta lammikoita, vesistöjä tai oja valmisteella tai tyhjällä pakkauskella. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY:**  
20/03/2019

#### **MUUT TIEDOT:**

Pakkauskoost:

- 1 litran pullo, joka sisältää annostelumitan
- 2,5 litran ja 5 litran kannu
- 2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran pussi.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**SV NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA:**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts: VIRBAC - 1ère avenue - 2065 M - L.I.D. 06516 Carros - Frankrike

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN:**

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml, pour-on, lösning till nötkreatur

Eprinomektin

**DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Eprinomektin ..... 5,00 mg

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxytoluen (E321) ..... 0,10 mg

All-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol (E307) ..... 0,06 mg

Svagt gulaktig, klar oljelösning.

**ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN:**

För mjölk- och köttproducerande nötkreatur:

Behandling av infestationer med följande parasiter, som är känsliga för

eprinomektin:

**Gastrointestinala nematoder (adulta och fjärde larvstadiet, L<sub>4</sub>):** *Ostertagia ostertagi* (inklusive inhiberade L<sub>4</sub> larver), *Ostertagia lyrata* (endast adulta), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (inklusive inhiberade L<sub>4</sub>), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (endast adulta), *Trichuris discolor* (endast adulta)

**Lungmask:** *Dictyocaulus viviparus* (adulta och L<sub>4</sub>)

**Styngflugelarver (parasiterande faser):** *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

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

**Sugande löss:** *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

**Bitande löss:** *Damalinia bovis*;

**Flugor:** *Haemotobia irritans*.

Preparatet skyddar behandlade djur med infestation av:

- *Nematodirus helvetianus* i 14 dagar.

- *Trichostrongylus axei* och *Haemonchus placei* i 21 dagar.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* och *Ostertagia ostertagi* i 28 dagar.

**KONTRAINDIKATIONER:** Skall ej användas till andra djurslag än de som nämns i punkterna "Djurslag" och "Användningsområden".

Skall ej administreras oralt eller genom injektion.

Får inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Eventuellt tolereras avermektinger inte väl av andra djurslag än de som nämns här (inklusive hundar, katter och hästar). Dödsfall har rapporterats bland hundar, särskilt collie och old english sheepdog, besläktade raser och korsningar av dessa samt sköldpaddor.

**BIVERKNINGAR:** I mycket sällsynta fall har det observerats övergående slickning av applikationsstället och darrningar i huden, mindre lokala reaktioner som förekomst av mjäll och flagnande hud på applikationsstället. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkning(ar))

- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

-sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

-mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade). Om du observerar allvariga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

[www.fimea.fi/web/sv/veterinar](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

**DJURSLAG:** Nötkreatur.

**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR:**

För utvärtens bruk. Pour-on.

Applicerar på huden som en pour-on behandling med en dos på 500 mikrogram eprinomektin per kg kroppsvikt svt. 1 ml per 10 kg kroppsvikt. Pour-on lösningen läggs som ett smalt band på ryggens mittlinje från skulderpartiet till svansroten.

För att säkra en korrekt dosering skall kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt, likaledes är det viktigt att doseringsmåtten noga kontrolleras. Om djuren inte skall behandlas enskilt utan flockvis, skall djuren grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter för att undvika under- eller överdosering.

Alla djur i samma grupp skall behandlas samtidigt.

**ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING:**

**Pressbar pour-on flaska med doseringsmått (1 liter flaska)**

1 och 2. Avlägsna aluminiumförslutningen på flaskan.

3 och 4. Skruva doseringsmåtten på flaskan.

Välj dos genom att dra toppen så den pekar på rätt kroppsvikt.

Om kroppsvikten ligger mellan två markeringar skal den högre dosen väljas.

5. Håll flaskan upprätt och tryck ihop tills det i skalan visas lite mer än önskad dos.

6 och 7. När trycket på flaskan tas bort justeras dosen automatiskt till vald dos.

Efter användning avlägsnas doseringsmåtten och skuvlocket sätts på igen.

**Dunk (2,5 liter och 5 liter dunk)**

Fäst en passande doseringspistol och slang till dunken på följande sätt:  
1 och 2. Ta bort aluminiumförslutningen på dunken.

3. Byt ut skruvlocket mot det medföljande piplocket och dra åt.

4. Anslut den ena ändan av slangen till pipen och den andra till doseringspistolen.

5. Fyll försiktigt pistolen och kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.

Följ pistoltillverkarens anvisningar för justering av dosen och för korrekt användning samt underhåll av doseringspistolen.

Om kroppsvikten är mellan två markeringar välj den högre dosen.

#### **FlexiBag (2,5 liter, 4,5 liter och 8 liter flexibel påse)**

Anslut en passande doseringspistol till Flexibag-påsen på följande sätt:

1 till 4. Anslut den ena ändan av slangen till E-lock kopplingen och den andra till doseringspistolen.

5 och 6. Anslut E-lock kopplingen till FlexiBag-påsen.

7. Fyll försiktigt doseringspistolen och kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.

Följ pistoltillverkarens anvisningar för justering av dosen och för korrekt användning samt underhåll av doseringspistolen.

Om kroppsvikten är mellan två markeringar välj den högre dosen.

**KARENSTID:** Slakt: 15 dygn. Mjök: noll timmar.

#### **SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Inga särskilda

förvaringsanvisningar. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Endast flaskor och dunkar: hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Endast påsar: hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **SÄRSKILDA VARNINGAR: Särskilda varningar för respektive djurslag:**

Undvik nedanstående praxis då det ökar risken för resistensutveckling och kan åtminstone leda till utebliven effekt av behandlingen:

- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass över en längre tid

- Underdosering orsakad av underestimering av kroppsvikten, felaktig administration av preparatet eller utebliven kalibrering av doseringsutrustning (om sådan används).

Kliniska fall, där misstanke om resistens mot avmaskningsmedel, bör undersökas närmare med hjälp av relevanta tester (t.ex. Faecal Egg Count Reduction test). Om resultatet från ett sådan test tydligt indikerar resistens mot ett visst avmaskningsmedel skall avmaskningsmedel från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

I dagsläget finns inga rapporter på resistens mot eprinomektin (en

makrocyclisk lakton) hos kvigor i EU. Emellertid finns rapporter på resistent parasiter från kvigor inom EU för makrocycliska laktoner.

Därför bör användningen av detta preparat baseras på en lokal (regional, besättning) epidemiologisk utvärdering av nematoders känslighet samt rekommendationer för hur ytterligare resistensutveckling för avmaskningsmedel begränsas. Om det finns en risk för förnyad infektion bör

en veterinär rådfrågas beträffande behovet och frekvensen av en upprepad behandling. För att uppnå det bästa resultatet ska produkten utgöra en del av ett behandlingsprogram för bekämpning av parasiter i kreatur både invärtes och utvärtes utifrån epidemiologin beträffande dessa parasiter.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:** Till utvärtes bruk.

För att undvika biverkningar orsakade av styngflugelarver i matstrupen och ryggraden rekommenderas att ge preparatet efter flugornas svärmning avslutats och före larverna når fram till deras slutliga lokalisering i kroppen.

Konsultera veterinär för att få råd om passande behandlingsperiod.

För att uppnå full verknings bör preparatet inte appliceras på områden av ryggen som är täckt av dy eller avföring. Preparatet bör endast användas på intakt hud.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:**

Produkten kan irritera huden och ögonen och orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Undvik direktkontakt med hud och ögon under

behandlingen och när du handskas med nyligen behandlade djur.

Personer som är överkänsliga mot eprinomektin ska undvika att komma i kontakt med produkten. Använd gummihandskar, stövlar och en vattentät

jacka vid användning. Vid oavsiktlig kontakt med huden tvätta huden

omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen skölj

ögat omedelbart med vatten. Förorenade kläder skall tas av så snart som möjligt och tvättas före nästa användning. Denna produkt kan påverka centrala nervsystemet om den intas av misstag. Undvik oavsiktligt intag av produkten, även hand-mun-kontakt. Om produkten sväljs skall munnen sköljas med vatten och läkarvård uppsökas. Rök, ät eller drick inte under hanteringen av produkten. Tvätta händerna efter användningen.

**Andra särskilda varningar:** Som andra ämnen tillhörande gruppen av makrocycliska laktoner, har eprinomektin potential till att påverka andra organismer negativt. Efter behandling kan utsöndring av potentiellt toxiska koncentrationer av eprinomektin ske i en period på flera veckor. Avföring med innehåll av eprinomektin från behandlade djur som faller på marken kan reducera mängden av organismer som livnär sig på avföring och ärmed påverka nedbrytningen av denne. Eprinomektin är mycket toxisk för akvatiska organismer, finns kvar i marken länge och kan ackumuleras i sediment. Behandlade djurs spillning innehållande eprinomektin på betesmarken kan tillfälligt minska förekomsten av organismer som lever på spillning. Efter att kreaturen har behandlats med produkten kan eprinomektinnivåer som eventuellt är giftiga för kolvflugearterna förekomma under en period på över 4 veckor och kan minska förekomsten av kolvflugor under denna tid. Vid upprepade behandlingar med eprinomektin (i likhet med andra ämnen i samma farmakologiska grupp) bör djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång för att djurarterna som lever på spillning ska kunna återhämta sig. Eprinomektin är av naturen giftig för akvatiska organismer. Produkten bör endast användas enligt föreskrifterna på etiketten. Eftersom eprinomektin avsöndras när det ges i pour-on-form, bör behandlade djur hållas borta från vattendrag de sju första dagarna efter behandlingen.

**Dräktighet och digivning:** Laboratiestudier på råttor och kanin har inte visat teratogena effekter eller fetal toxicitet vid användning av eprinomektin i terapeutiska doser. Säkerheten av detta läkemedel är fastlagd hos kor under dräktighet och laktation samt hos avelstjurar. Kan användas under dräktighet och laktation samt hos avelstjurar.

**Andra läkemedel och Neoprinil Pour-on:** Det skall tas med i övervägandet att eprinomektin binds kraftigt till plasmaproteiner om den skall ges tillsammans med andra molekyler med samma egenskaper.

**Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift):** Det ses inga symptom på toxicitet vid användning av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Någon antidot har ej identifierats.

**Blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

**SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL:**

Extremt giftigt för fisk och andra organismer i vatten. Förerena inte sjöar, vattendrag eller dammar med preparatet eller tom emballage.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:** 20/03/2019

**ÖVRIGA UPPLYSNINGAR:**

Förpackningar:

- 1 liter flaska med doseringsmått

- 2,5 liter och 5 liter dunk

- 2,5 liter, 4,5 liter och 8 liter påse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

STUDIO GRAPHIQUE  
CREA

NOM DE PRODUIT :  
NEOPRINIL

PAYS : 22 PAYS  
AT-BE-BG-CY-CZ-DE-DK-EE-ES-FI-FR-GB-GR-HU-IE-IT-NL-PL-PT-RO-SI-SK - VBI  
POUR 19 LANGUES  
BG-CZ-DE-DK-EE-ES-FI-FR-GB-GR-HU-IT-NL-PL-PT-RO-DE-SI-SK  
CODE PRODUIT FINI :  
**308711**  
CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : **84134001**  
CODE ÉLÉMENT (DUPLICAT) :  
ÉLÉMENT : NOTICE LIVRET  
LOGICIEL UTILISÉ : INDESIGN CC  
CORPS DE TEXTE : 7,5 PTS

CODE FAMILLE : 40B

DIMENSIONS : 90MM X 195 MM  
MATERIAUX ET GRAMMAGES :  
68 PAGES OFFSET 80G  
PARTICULARITE DE L'ARTICLE :  
-RELIURE 2 POINTS METAL

COULEURS

REFLEX BLUE

COMMENTAIRE(S) : **VP le 06/12/2019** : maquette M transformé en fichier de prod avec code spécifique pour le **PF 308711** -



ESSAI

FICHIER, FAIT PAR :

XX

VERSION LE :  
V1 - xx/xx/2018



MATRICE

FICHIER, FAIT PAR :

XX

VERSION LE :  
V1 - xx/xx/2018



MAQUETTE - LANCEMENT

FICHIER, FAIT PAR :

VP

CORRIGÉ PAR :  
VP  
VP (correc P39)  
VP (correc CZ-SK)  
VP (correc CZ-SK) et AT DE HU  
VP (correc CZ-SK)  
VP (correct SK p 55 et CY P20 et 22)  
VP (correct dates de la page 22)



MAQUETTE - MODIFICATION

FICHIER, FAIT PAR :

V1 - 08/04/2019

VERSION LE :  
V2 - 19/04/2019  
V3 - 10/05/2019  
V4 - 11/07/2019  
V5 - 18/07/2019  
V6 - 07/08/2019  
V7 - 17/10/2019  
V7 - 11/2/1/2019



PRODUCTION

FICHIER, FAIT PAR :

VP

VALIDATION PAR :  
LAURIE COURTOIS

LE :

06/12/2019

LE :

21/11/25019