

[Versiunea 8.1, 01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoprinil pour-on 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

### Substanță activă:

Eprinomectin 5,00 mg

### Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0,06 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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*;

Acarienii răilor: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

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

Păduchi malofagi: *Damalinea bovis*;

Muște: *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.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale în afara celor enumerate la secțiunile 4.1 și 4.2..

Nu se administrează 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 și rasele înrudite și încrucișate, ca și la broaște țestoase de uscat și de apă.

#### 4.4 Atenționări 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 greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din fecale). 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 reinfectare, 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.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 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 insectelor 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 piele și 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 eprinomectin 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 zona afectată cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti imediat și abundent ochii cu apă.

Echipamentul contaminat va fi îndepărtat imediat și spălat înainte de următoarea utilizare.

În caz de ingerare accidentală, acest produs poate afecta sistemul nervos central. Evitați ingerarea accidentală a produsului, inclusiv contactul mâinii cu gura.

În caz de ingerare, spălați gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Spălați mâinile după utilizare.

#### Alte precauții

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 tratate 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 inerent 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe șobolan, iepure nu au demonstrat efecte teratogene sau 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, precum și la taurii de reproducție.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Deoarece eprinomectin se leagă puternic de proteinele plasmatică, acest lucru trebuie luat în considerare la utilizarea în asociere cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru uz extern.

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 animalele 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.

### 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.

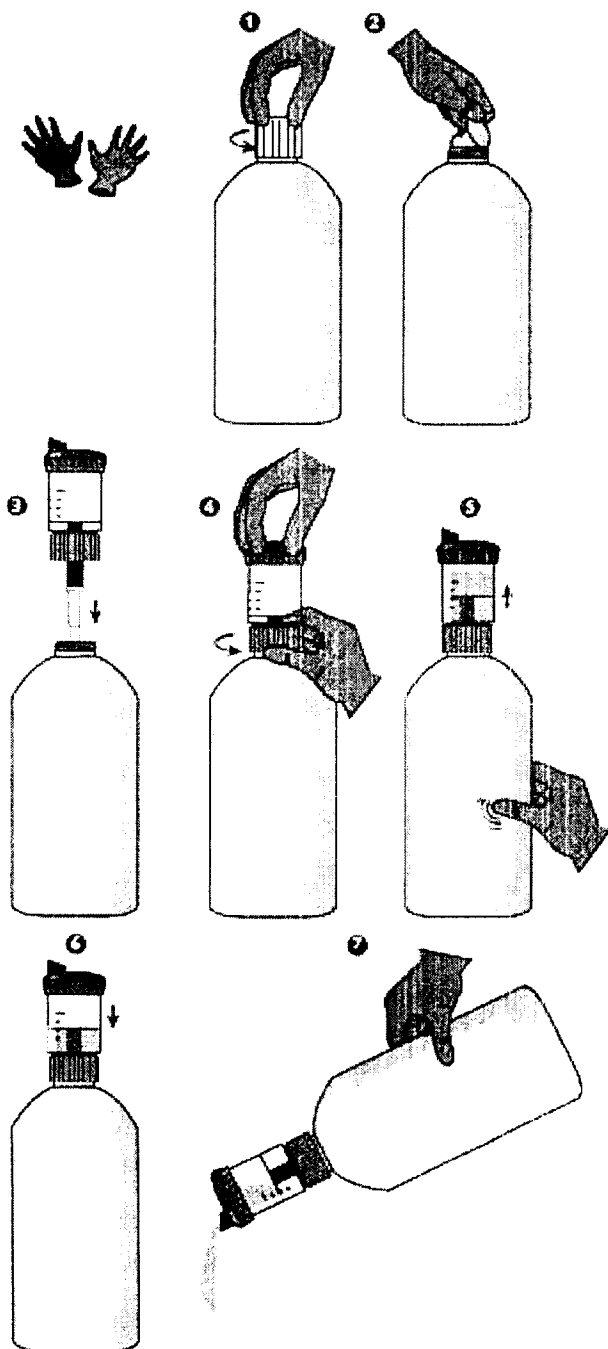
Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă.

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

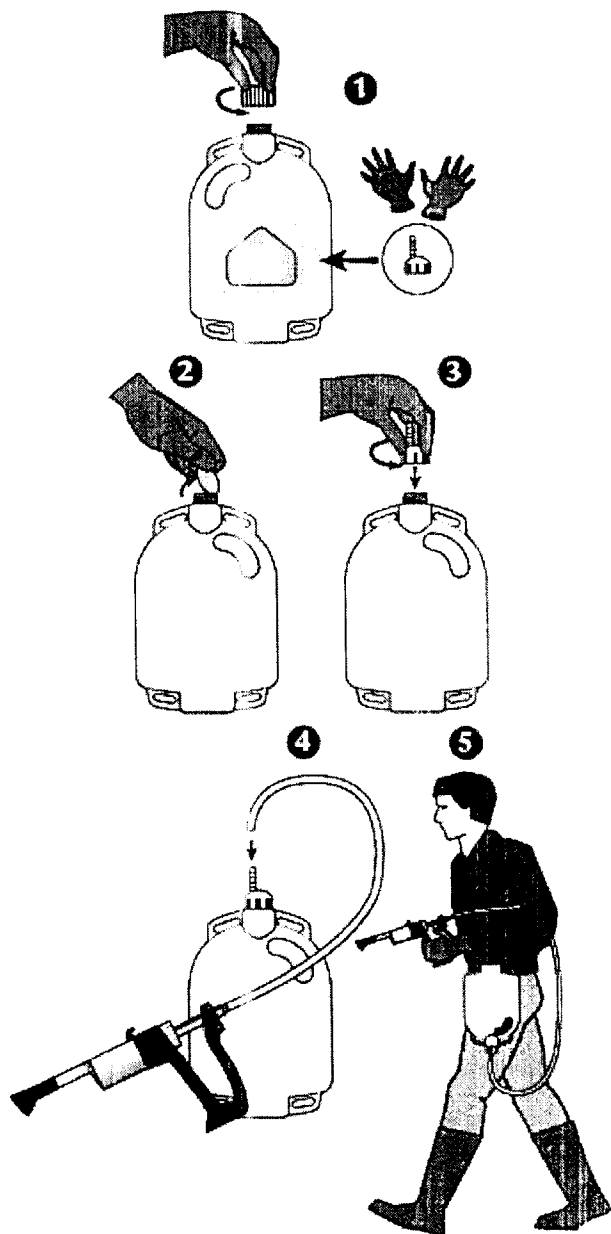
3. Înlocuiți capacul de transport cu capacul pentru tubulatura de aspirare. Strângeți capacul.

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 marcajul superior.



### FlexiBag (pungi flexibile de 2,5 l, 4,5 l și 8 l)

Conectați un pistol dozator corespunzător la FlexiBag, după cum urmează:

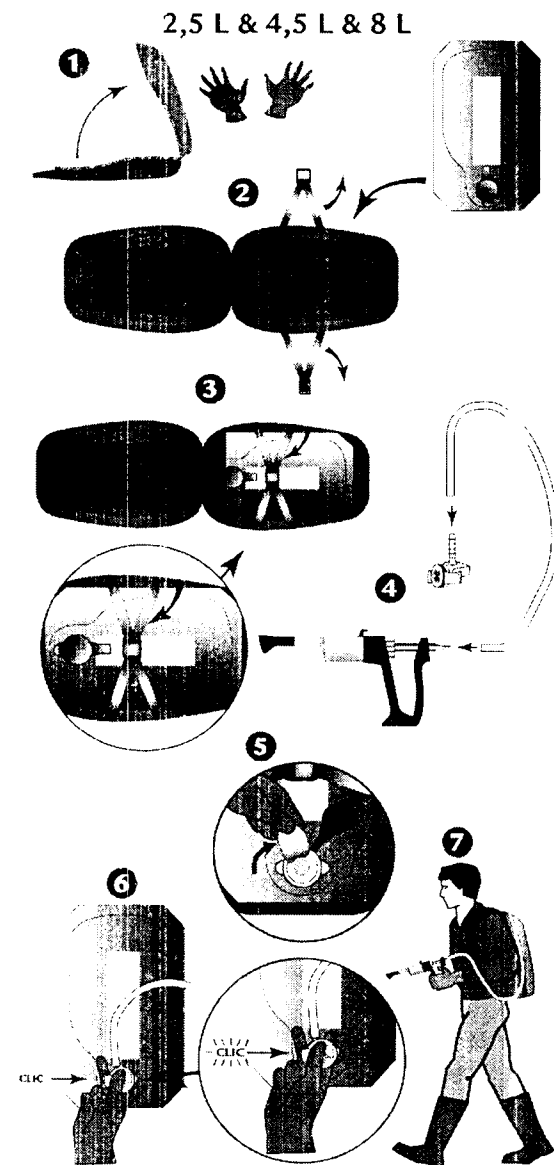
1 – 4. Conectați un capăt al tubului la sistemul de cuplare E-lock de aspirare și celălalt capăt la pistolul dozator.

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.



#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea unor doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată nu s-au observat semne de toxicitate.

Nu există antidot specific.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 ore

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macroclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectin este o moleculă cu activitate endectocidă, din clasa lactonelor macroclice.

Compușii din această clasă se leagă cu afinitate mare de canalele de clor glutamat-controlate care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceste legături duc la creșterea permeabilității membranelor celulare la ionii clorură cu hiperpolarizarea celulelor nervoase și musculare producând paralizia și moartea parazitului. Substanțele din acest grup pot, de asemenea interacționa, cu alte canale de clor controlate de liganzi, ca și cele controlate de neurotransmițătorul GABA (acid gamma aminobutiric).

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea eprinomectinului aplicată topic la bovine este de 30%, cu absorbția maximă în primele 10 zile de tratament. Eprinomectin nu este metabolizat extensiv la bovine după aplicare externă. În toate matricele biologice, componentul B<sub>1a</sub> al eprinomectinului este singurul reziduu major. Eprinomectin este format din componentul B<sub>1a</sub> ( $\geq 90\%$ ) și B<sub>1b</sub> ( $\leq 10\%$ ) care diferă printr-o grupare metilen și nu este metabolizată extensiv la bovine. Metaboliții reprezintă aproximativ 10% din reziduurile totale din plasmă, lapte, țesuturi comestibile și fecale.

Profilul de metabolizare este aproape identic, cantitativ și calitativ, în matricele biologice de mai sus și nu se modifică semnificativ în timp după administrarea de eprinomectin. Procentul contribuției B<sub>1a</sub> și B<sub>1b</sub> la profilul metaboliților rămâne constant. Proporția celor două componente în matricea biologică este identică celei din formula care demonstrează că cele 2 componente ale eprinomectinului se metabolizează în proporții constante. Deoarece metabolizarea și distribuția celor două componente sunt similare, farmacocinetica lor este, de asemenea, similară.

Eprinomectin se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică (99%). Călea principală de eliminare este prin fecale.

#### 5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macroclice, 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 fauna de bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente. Eprinomectin se poate acumula în sol.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxitoluen (E321)  
Amestec racemic de alfa-tocoferol (E-307)  
Propilenglicol dicaprilocat

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacoane și bidoane): 1 an  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pungi): 2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

- Flacoane de 1 l, din HDPE albă, opacă, cu sigiliu din aluminiu care se poate îndepărta, cu capac din HDPE și cu dispozitiv de dozare din PP, dotat cu un capac dozator gradat la intervale de 5 ml, până la 60 de ml;
- Bidoane de 2,5 și 5 l, din HDPE, cu sigiliu din aluminiu care se poate îndepărta, cu capac din PP și cu un capac din PP de aspirare;
- Pungi flexibile multistrat PET/aluminiu/PA/PE de 2,5 l, 4,5 l și 8 l, cu capac din PP și sistemul specific de cuplare POM „E-lock”.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
FRANȚA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

14-05-2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Noiembrie 2019



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ANEXA nr. 3

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu flacon 1 l

Cutie cu pungă flexibilă de 2,5 l, 4,5 l și 8 l

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0,06 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pour-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 l

2,5 l

4,5 l

8 l

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru uz extern

Administrare pour-on.

Se administrează local 1 ml la 10 kg greutate corporală, în doză unică.

Se aplică soluția pour-on de-a lungul liniei spatelui, sub forma unei linii înguste, de la greabăn până la baza cozii.

Toate animalele din efectiv vor fi tratate simultan.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

(doar flacoane): După deschidere se va utiliza în decurs de 1 an

(doar pungi): După deschidere se va utiliza în decurs de 2 ani

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon 1 l  
Bidon 2,5 l și 5 l  
Pungă 2,5 l, 4,5 l și 8 l

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0,06 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pour-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 L flacon  
2,5 L bidon  
5 L bidon  
2,5 L pungă  
4,5 L pungă  
8 L pungă

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 15 zile  
Lapte: 0 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

(doar flacoane și bidoane): După deschidere se va utiliza în decurs de 1 an

(doar pungi): După deschidere se va utiliza în decurs de 2 ani

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}



**B.PROSPECT**

**PROSPECT pentru:**  
**Flacon de 1 l in cutie de carton**  
**Bidon de 2,5 l și 5 l**  
**Pungă flexibilă de 2,5 l, 4,5 l și 8 l**

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

**1. 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 - 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml soluție conține:

**Substanță activă:**

Eprinomectin 5,00 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxitoluen (E321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0,06 mg

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie.

**4 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*;

Acarienii răilor: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

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

Păduchi malofagi: *Damalinea bovis*;

Muște: *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.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la alte specii de animale în afara celor enumerate la secțiunile "Indicații" și "Specii țintă".

Nu se administrează 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 și rasele înrudite și încrucișate, ca și la broaște țestoase de uscat și de apă.

## 6. REACȚII ADVERSE

Datorită produsului lins de animal, au fost observate foarte rar reacții trecătoare, la locul administrării tremor cutanat, reacții locale minore, cum ar fi descumarea 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 farmacovigilenta@ansvsa.ro.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz extern.

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.

## 9. 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 marcajului cu greutatea corporală corectă.

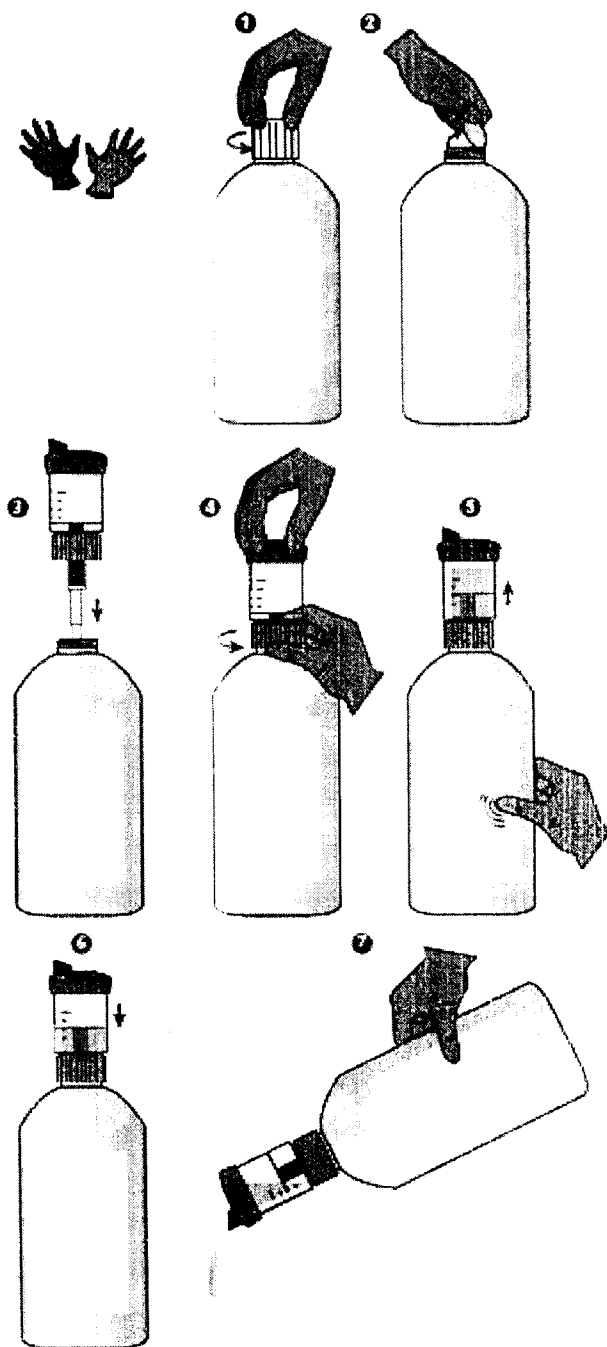
Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marcajul superior.

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.

1 L



### **Bidon (2,5 l și 5 l)**

Conectați un pistol dozator corespunzător și tubulatura de aspirare la recipient după cum urmează:

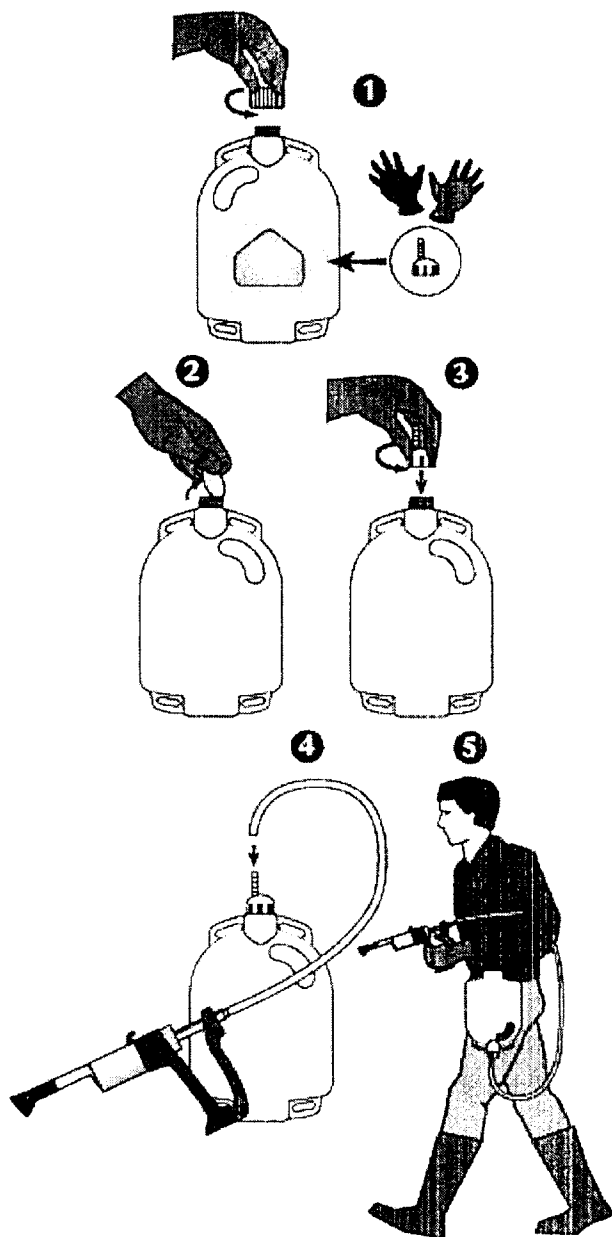
1 și 2. Se îndepărtează sigiliul de aluminiu de pe capac.

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 marcajul superior.



### FlexiBag (pungi flexibile de 2,5 l, 4,5 l și 8 l)

Conectați un pistol dozator corespunzător la FlexiBag, după cum urmează:

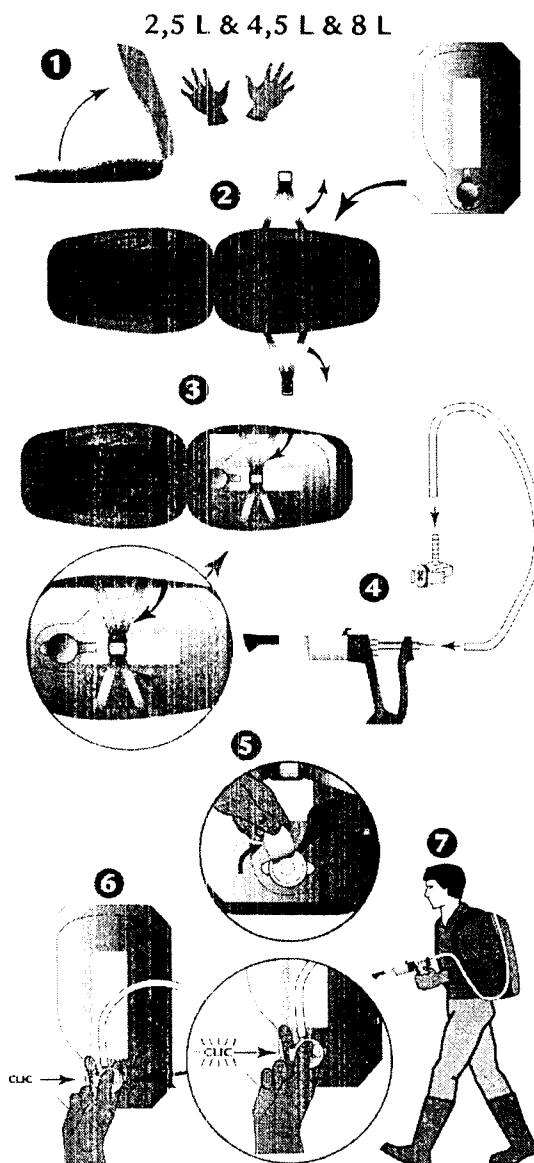
1 – 4. Conectați un capăt al tubului la sistemul de cuplare E-lock de aspirare și celălalt capăt la pistolul dozator.

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.



### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 ore

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 etichetă după "EXP".  
Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

## 12. 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 greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din fecale). 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 reinfectare, 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 insectelor 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 piele și 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 eprinomectin 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 zona afectată cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti imediat și abundant ochii cu apă.

Echipamentul contaminat va fi îndepărtat imediat și spălat înainte de următoarea utilizare.

În caz de ingerare accidentală, acest produs poate afecta sistemul nervos central. Evitați ingerarea accidentală a produsului, inclusiv contactul mâinii cu gura.

În caz de ingerare, spălați gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

Nu fumați nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.  
Spălați mâinile după fiecare utilizare.

### **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 tratate pot 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 inerent 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 sau 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 precum și la taurii de reproducție.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Deoarece eprinomectin se leagă puternic de proteinele plasmatică, acest lucru trebuie luat în considerare la utilizarea 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.

## **13. 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.

**14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Noiembrie 2019

**15. 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.

Lot: {număr}

EXP: {lună/an}

