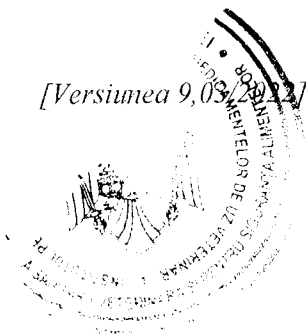


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin 5,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	0,10 mg
Amestec racemic de alfa-tocoferol (E307)	0,06 mg
Propilen glicol dicaprilocat	

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine pentru carne și pentru 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 răiei: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

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

Păduchi malofagi: *Damalinia bovis*;

Muște: *Haematobia irritans*.

Produsul medicinal veterinar protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile

- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 zile

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 de zile.



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale în afara celor enumerate la secțiunile 3.1 și 3.2.

Nu se administrează pe cale orală sau injectabilă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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.

3.4 Atenționări speciale

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și utilizarea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea greșită a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind susceptibilitatea 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 medicinal veterinar trebuie să facă parte dintr-un program planificat pentru controlul paraziților interni și externi la bovine pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doar pentru uz extern.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar nu trebuie administrat pe zone acoperite cu noroi sau bălegar. Produsul medicinal veterinar va fi aplicat doar pe pielea intactă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Pe timpul aplicării produsului trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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 medicinal veterinar poate afecta sistemul nervos central.

Evitați ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar, inclusiv contactul mâinii cu gura.

În caz de ingestie accidentală, spălați gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul 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 medicinal veterinar, 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 medicinale veterinare 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.

Eprinomectinul este inerent toxic pentru organismele acvatice. Produsul medicinal veterinar 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.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Lins la locul de aplicare ¹ , tremor la locul de aplicare ¹ , reacție cutanată la locul de aplicare (de exemplu, descuamare la locul de aplicare, scuamoză a pielii la locul de aplicare) ²
--	--

¹Temporare.

²Minore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice după utilizarea eprinomectinului în doze terapeutice. A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației și la taurii pentru reproducție. Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație, precum și la taurii pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru uz extern. Administrare pour-on.

Pentru administrare unică locală a unei doze de 500 μ g 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală; 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 1 L)

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

3 și 4. Se înșurubează dozatorul la flacon.

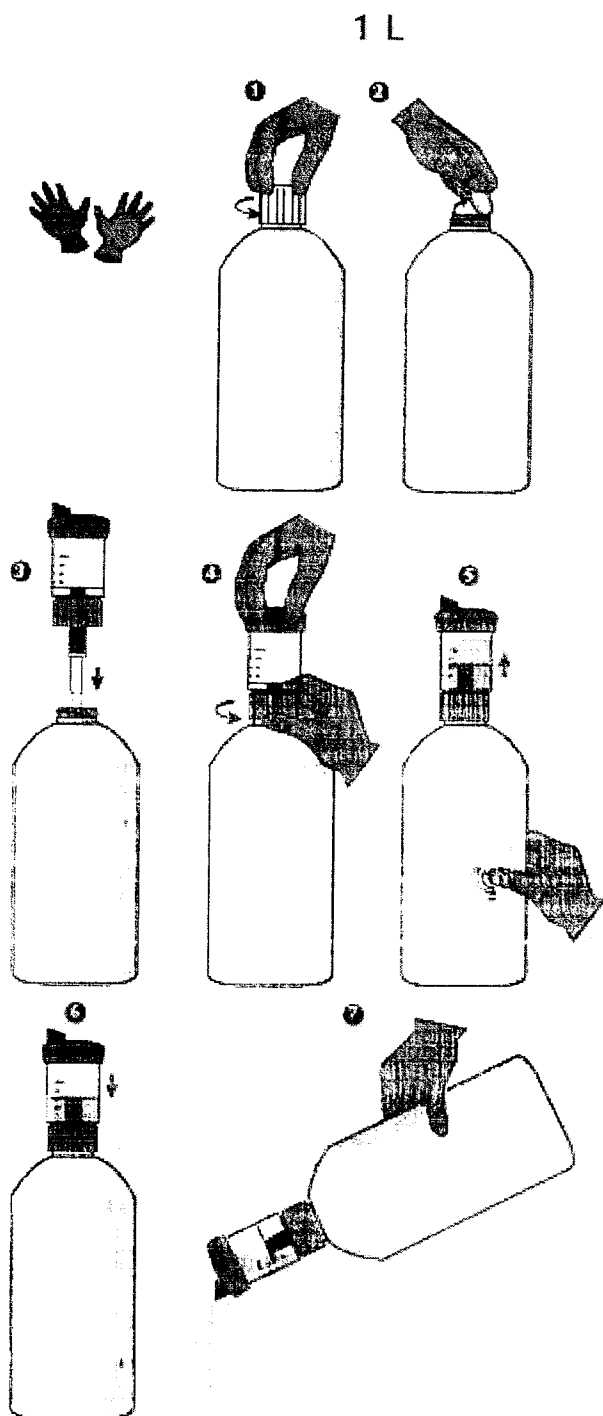
Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă.

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.

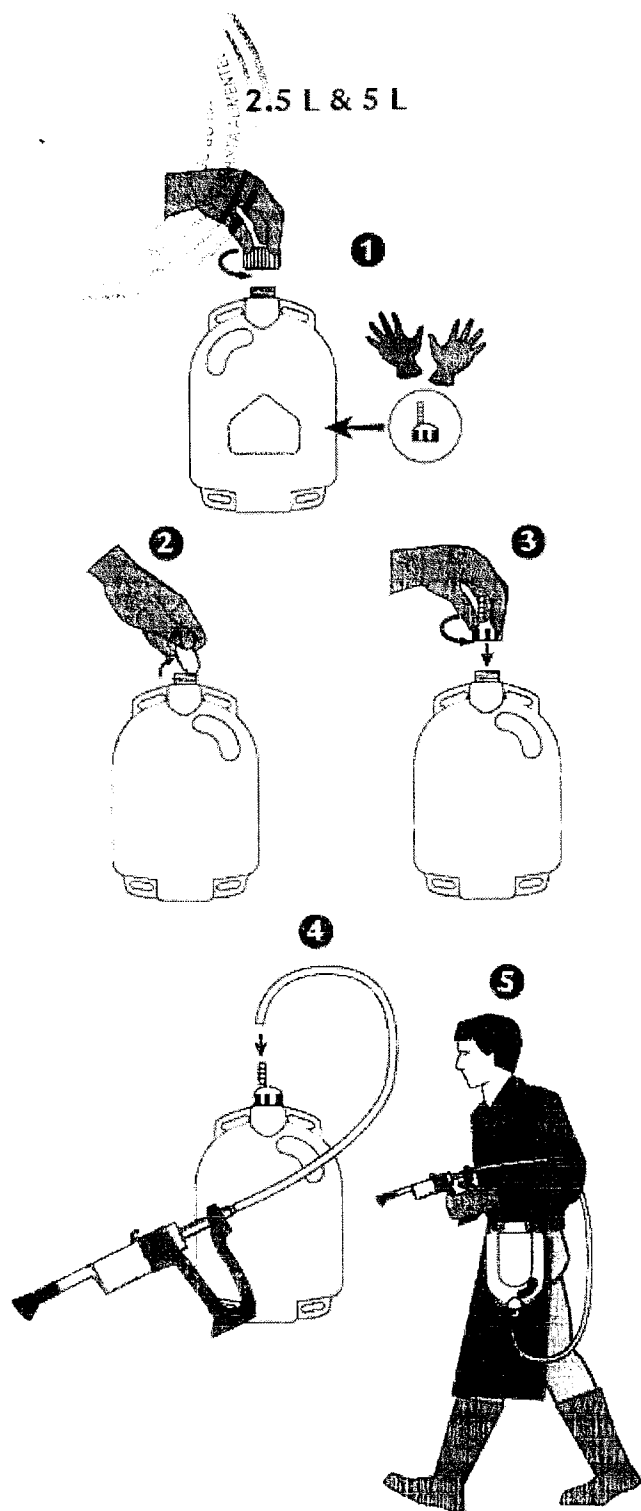
3. Înlocuiți capacul de transport cu capacul pentru tubulatura de aspirare. Strângeți capacul.

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.

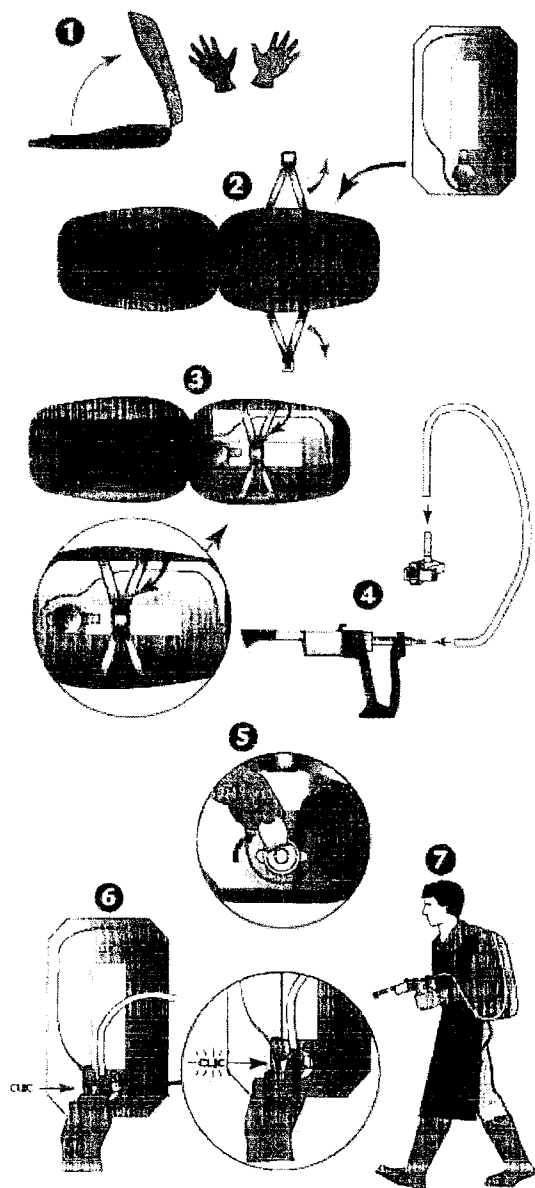
5 și 6. Conectați sistemul de cuplare E-lock la Flexi Bag.

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.

2.5 L & 4.5 L & 8 L



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA04.

4.2 Farmacodinamie

Eprinomectinul este o moleculă cu activitate endectocidă, din clasa lactonelor macrociclice. 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 ioni de 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).

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea eprinomectinului aplicată topic la bovine este de 30%, cu absorbția maximă în primele 10 zile de tratament. Eprinomectinul nu este metabolizat extensiv la bovine după aplicare externă. În toate matricele biologice, componentul B_{1a} al eprinomectinului este singurul reziduu major. Eprinomectinul este format din componentul B_{1a} ($\geq 90\%$) și B_{1b} ($\leq 10\%$) 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_{1a} și B_{1b} la profilul metaboliților rămâne constant. Proportia 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.

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

Proprietăți de mediu

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul 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. Eprinomectinul este foarte toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente. Eprinomectinul se poate acumula în sol.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacoane și bidoane): 1 an

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pungi): 2 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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 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”.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190292

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14.05.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Eprinomectin 5,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

2,5 L

4,5 L

8 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru uz extern

Administrare pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: 0 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

(doar flacoane): După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

(doar pungi): După deschidere, a se utiliza în interval de 2 ani.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Se citește prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190292

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Bidoane 2,5 L și 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoprinil pour-on 5 mg/ml, soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Eprinomectin 5,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,5 L

5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru uz extern.

Administrare pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 15 zile.

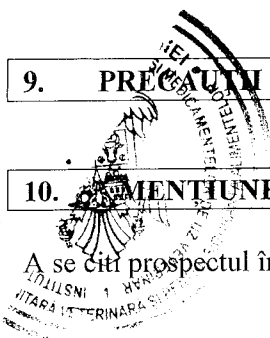
Lapte: 0 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. **PREȚUL SPECIAL PENTRU DEPOZITARE**

10. **MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

12. **MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. **NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

14. **NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190292

15. **NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 1 L

Pungi de 2,5 L, 4,5 L și 8 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoprinil pour-on 5 mg/ml, soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Eprinomectin 5,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare externă.

Utilizare opour-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: 0 ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

(doar flacoane și bidoane): După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

(doar pungi): După deschidere, a se utiliza în interval de 2 ani.

După deschidere, a se utiliza până la...

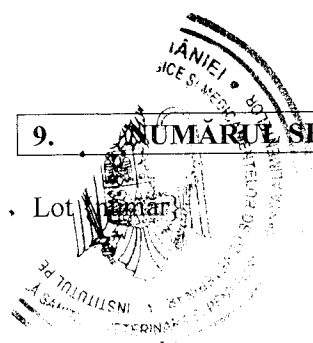
7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

9. **NUMARUL SERIEI**

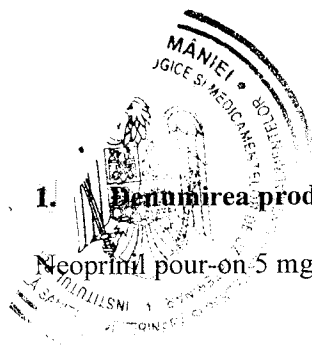
Lot



Amel Ret an 5



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Neoprîmîl pour-on 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin 5,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E307) 0,06 mg

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

La bovine pentru carne și pentru 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 răiei: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

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

Păduchi malofagi: *Damalinia bovis*;

Muște: *Haematobia irritans*.

Produsul medicinal veterinar 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 „Specii țintă” și „Indicații de utilizare”.

Nu se administrează pe cale orală sau injectabilă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și utilizarea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea greșită a produsului medicinal veterinar 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 macrocyclică) la bovine în UE. De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind susceptibilitatea 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 medicinal veterinar trebuie să facă parte dintr-un program planificat pentru controlul paraziților interni și externi la bovine pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doar pentru uz extern.

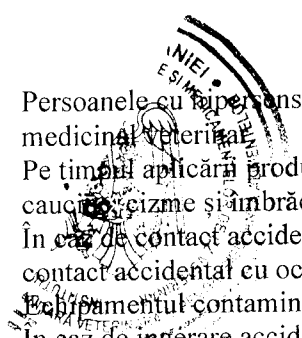
Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la sfârșitul perioadei de zbor al insectelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare din corpul animalelor; cereți sfatul unui medic veterinar pentru a afla perioada potrivită de tratament.

Pentru o administrare eficientă produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat pe zone acoperite cu noroi sau bălegar. Produsul medicinal veterinar va fi aplicat doar pe pielea intactă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar 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 cuipersensibilitate cunoscută la eprinomectin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Pe timpul aplicării produsului trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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 medicinal veterinar poate afecta sistemul nervos central. Evitați ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar, inclusiv contactul mâinii cu gura. În caz de ingestie accidentală, spălați gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Nu fumați nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
Spălați mâinile după fiecare utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul 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 medicinal veterinar, 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 medicinale veterinare 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.

Eprinomectinul este inerent toxic pentru organismele acvatice. Produsul medicinal veterinar 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 șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice după utilizarea eprinomectinului în doze terapeutice. A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației și la taurii pentru reproducție. Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație, precum și la taurii pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Lins la locul de aplicare¹ Tremor la locul de aplicare¹,
Reacție la locul de aplicare (de exemplu, descumare la locul de aplicare, scuamoza pielii la locul de aplicare)²

¹ Trecătoare.

² Minore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală; 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.

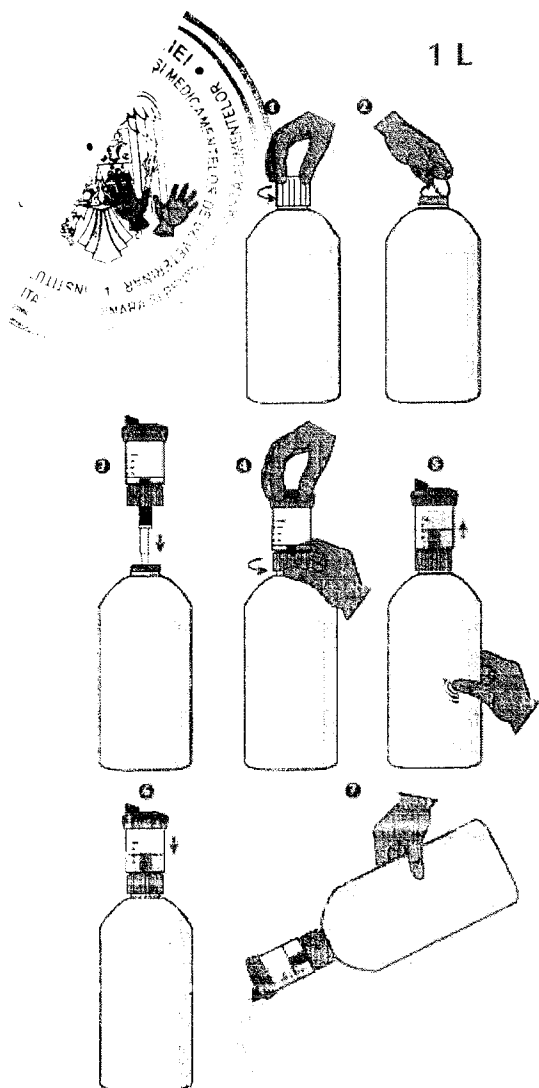
Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă.

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.



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.

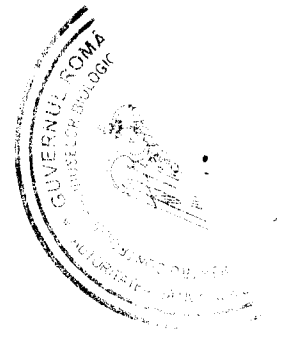
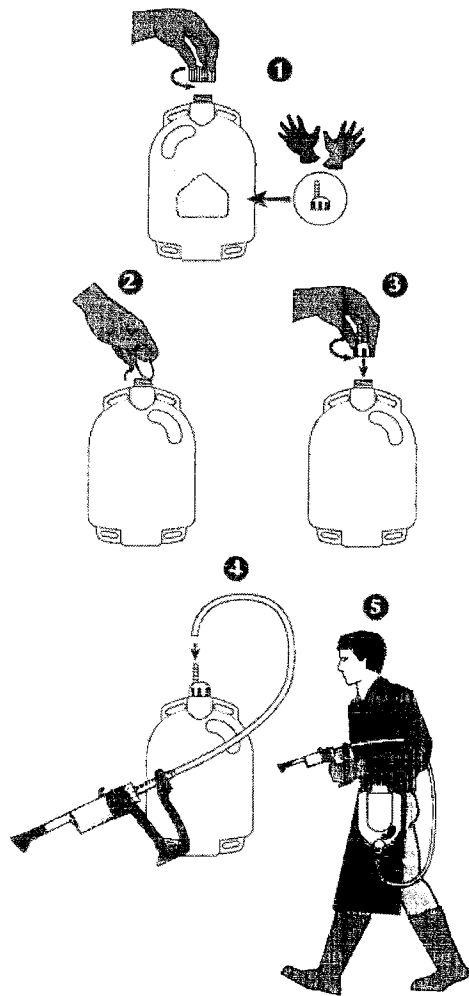
4. Conectați un capăt al tubului cu capacul de aspirare, iar celălalt capăt cu pistolul dozator.

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.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (pungă flexibilă 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.

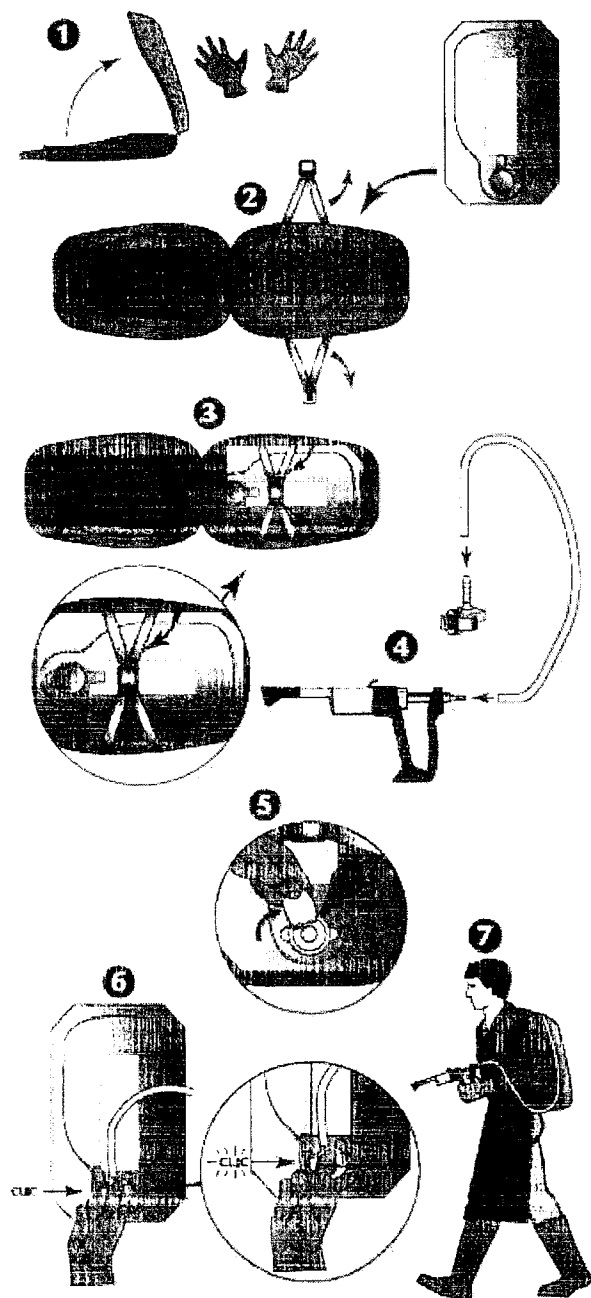
5 și 6. Conectați sistemul de cuplare E-lock la Flexi Bag.

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.

2.5 L & 4.5 L & 8 L



10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: 0 ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacoane și bidoane): 1 an

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pungi): 2 ani

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190292

- Flacoane de 1 L cu dispozitiv de dozare
- Bidoane de 2,5 L și 5 L
- Pungi flexibile de 2,5 L, 4,5 L și 8 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

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. Eprinomectinul este foarte toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente. Eprinomectinul se poate acumula în sol.

