

19. juli 2017

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Neoprinil pour-on, pour-on, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
28638

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Neoprinil pour-on

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml af opløsningen indeholder:

**Aktivt stof:**

Eprinomectin 5,00mg

**Hjælpestoffer:**

Butylhydroxytoluen (E321) 0,10 mg

all-rac- $\alpha$ -tocopherol (E307) 0,06 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Pour-on, opløsning.  
Let gullig, klar væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Behandling af infestationer med følgende parasitter, der er følsomme over for eprinomectin:

Gastrointestinale rundorm (voksne og L<sub>4</sub>)

*Ostertagia ostertagi* (inkl. inhiberede L<sub>4</sub>)

*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*  
*Damalinia 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.

### **4.3 Kontraindikationer**

Præparatet er udelukkende udviklet til udvortes brug på kød- og malkekvæg, herunder lakterende malkekøer.

Må ikke anvendes til andre dyrearter.

Må ikke anvendes oralt eller injiceres.

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens over for det aktive stof.

Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler**

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 lakton) fra kvæg i EU. Imidlertid er der rapporteret om resistens hos parasitter fra kvæg inden for EU over for makrocycliske laktoner. 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.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 behandlings periode.

Må ikke anvendes til andre dyrearter. Avermectiner kan føre til døden for hunde, specielt Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer samt krydsninger heraf, samt skildpadder.

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå direkte kontakt med hud og øjne.

Brug gummihandsker og beskyttelsestøj under brug af præparatet.

I tilfælde af kontakt med hud ved hændeligt uheld vaskes område straks med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld skylles straks med rent vand.

Vask hænder efter brug.

Undgå at ryge, spise eller drikke under håndteringen af præparatet.

Forurennet tøj aftages så hurtigt som muligt og vaskes før brug. I tilfælde af indtagelse skylles munden med vand og lægehjælp søges.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### Andre forsigtighedsregler

Eprinomectin er meget toxisk for faunaen i kokasser og akvatiske organismer og kan akkumuleres i sediment. Eprinomectin bindes til jord.

Risikoen for det akvatiske økosystem og faunaen i kokasser kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af eprinomectin (og andre stoffer i samme farmakologiske klasse) til kvæg.

Risikoen for det akvatiske økosystem vil reduceres yderligere ved at holde behandlede dyr væk fra vandområder i 3 uger efter behandling.

#### **4.6 Bivirkninger**

Forbigående slikkereaktion, hudsitren på applikationsområdet, mindre lokale reaktioner så som forekomst af skel af forskellig størrelse på applikationsområdet ses somme tider.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

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 avlstyrer.

Kan anvendes under drægtighed og laktation, samt til avlstyrer.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til udvortes brug.

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 ryggens 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.

#### **Press og mål pour-on system (1 liters flaske)**

1 og 2. Fjern aluminiumsforseglingen 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.

1 L



### Dunk (2,5 liter og 5 liter)

Forbind en passende doseringspistol og slange til dunken på følgende vis:

1 og 2. Fjern aluminiumsforsælgningen fra dunken.

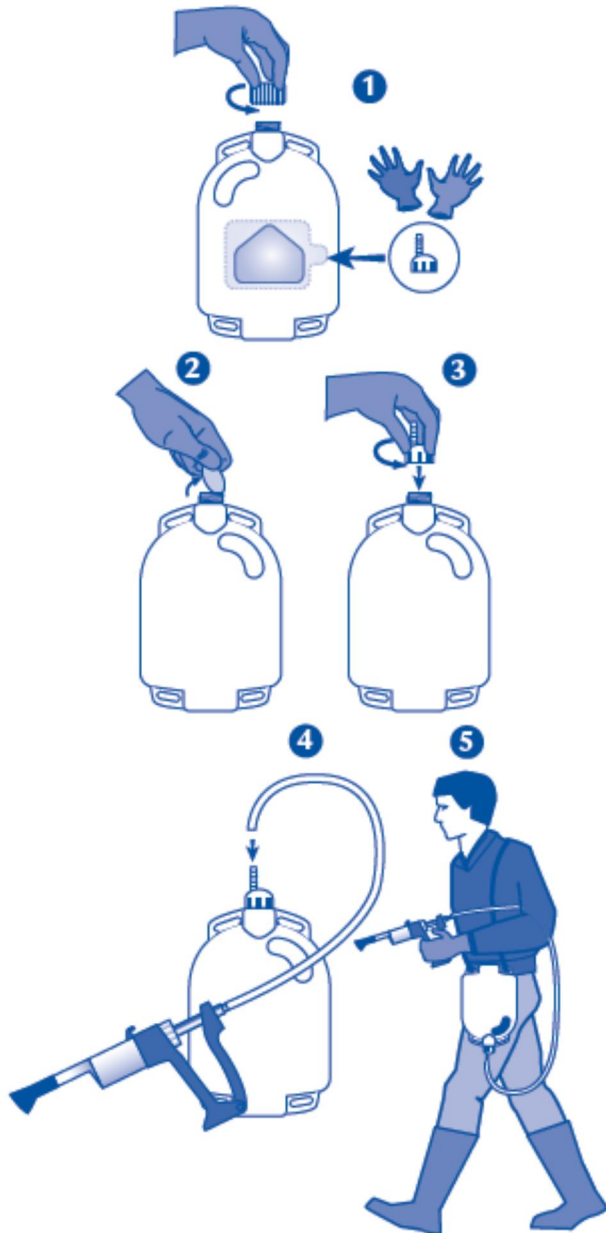
3. Udskift skruelåget med det medfølgende låg med studs, som strammes.

4. Forbind den ene ende af slangen til studsene 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:

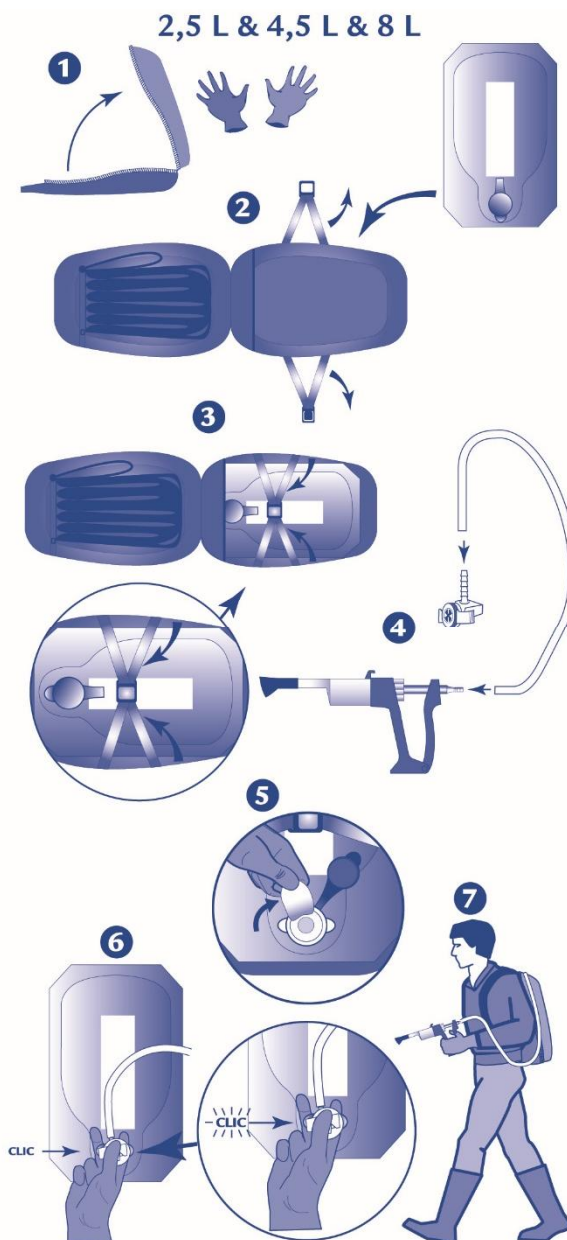
1 til 4. Forbind den ene ende af slangen til studsens på E-lock-koblingen og den anden til doseringspistolen.

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.



#### 4.10 Overdosering

Der er ikke set symptomer på toxicitet efter brug af op til 5 gange den anbefalede dosis. Der er ikke identificeret nogen antidot.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 døgn.

Mælk: 0 døgn.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endectoider, avermectiner  
ATCvet-kode: QP54AA04.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Eprinomectin er et molekyle med endektocid virkning tilhørende gruppen af makrocycliske laktoner. Stoffer i denne gruppe bindes med stor affinitet til de glutamatregulerede kloridionkanaler, som forekommer i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Stofferne bindes selektivt til disse kanaler, hvilket fører til en øget permeabilitet af cellemembranen for kloridioner, som resulterer i paralyse og drab af parasitterne. Forbindelserne i denne gruppe kan også påvirke andre ligandregulerede kloridkanaler, således at disse reguleres af neurotransmitteren gammaamino-smørsyre (GABA).

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden af lokalt appliceret eprinomectin hos kvæg er ca. 30%, hvor hovedparten absorberes ca. 10 dage efter administration. Eprinomectin metaboliseres ikke i større mængder efter topikal brug på kvæg. I alle biologiske modeller forekommer B<sub>1a</sub> komponenten som restkoncentration i størst mængde.

Eprinomectin består af B<sub>1a</sub> komponenten ( $\geq 90\%$ ) og B<sub>1b</sub> komponenten ( $\leq 10\%$ ), som afviger med en methylgruppe og som ikke metaboliseres i kvæg i større udstrækning. Metabolitter udgør ca. 10% af den totale restmængde i plasma, mælk, muskelvæv og fæces.

Metabolismeprofilen er næsten identisk, kvantitativt og kvalitativt, i alle biologiske modeller og ændrer sig ikke signifikant over tid efter indgift af eprinomectin. Det procentuelle bidrag fra B<sub>1a</sub> og B<sub>1b</sub> komponenten til den samlede metabolitprofil forbliver konstant. Fordelingen af de to komponenter i de biologiske modeller er identisk med den i formuleringen, hvilket demonstrerer at de to eprinomectin komponenter metaboliseres med næsten ens konstanter. Da metaboliseringen og vævsfordelingen af de to komponenter er ganske ens vil farmakinetikken også være det.

Eprinomectin bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner (99%). Elimination foregår hovedsagelig med fæces.

### 5.3 Miljømæssige forhold

Som andre stoffer tilhørende gruppen af makrocycliske laktoner, 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 og kan akkumuleres i sediment. Eprinomectin persisterer i jord.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen (E321)



- $\alpha$ -tocopherol, all-*rac* (E307)  
Propylenglycoldicapryocaprat

## 6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler

## 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage (flasker og dunke): 1 år.

Efter første åbning af den indre emballage (poser): 2 år.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## 6.5 Emballage

1 liters flaske af hvid gennemskinnelig HDPE med aftagelig aluminiums forsegling, PDPE skruelåg og en doseringsanordning af PP med 5 ml-graduering indtil 60 ml.

2,5 og 5 liters dunke af hvid gennemskinnelig HDPE med aftagelig aluminiums forsegling, PDPE skruelåg og et ventileret tilkoblingsskruelåg.

2,5, 4,5 og 8 liters sammenklappelige poser af PET/aluminium/PA/PE med et PP låg med integreret POM "E-lock" kobling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

### Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51853

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
18. juni 2014
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
19. juli 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP