

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Pour-on.

Soluzione oleosa chiara, giallo paglierino

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini da carne e da latte

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni dei seguenti parassiti sensibili alla eprinomectina:

Nematodi Gastrointestinali (adulti e larve L4): *Ostertagia ostertagi* ((incluse L4 inibite), *Ostertagia lyrata* (adulti), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (incluse 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 euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Pidocchi masticatori: *Damalinia 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

4.3 Controindicazioni

Il prodotto è formulato esclusivamente per uso esterno in bovini da carne e da latte, comprese le vacche in lattazione.

Non somministrare ad altre specie animali.

Non somministrare per via orale o parenterale.

Non somministrare in caso di resistenza al principio attivo.

Non usare in animali con riconosciuta ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 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 antelmintici 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 antelmintici, 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 antelmintico, deve essere usato un antelmintico 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 antelmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Evitare il contatto diretto con la pelle o con gli occhi.

Indossare guanti di gomma e indumenti protettivi durante l'applicazione del 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.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

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.

Altre precauzioni

Eprinomectina è molto tossica per la fauna stercoraria e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti. Eprinomectina è persistente nel suolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la fauna stercoraria può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di eprinomectina (e prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontano da corsi d'acqua per 3 settimane dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

4.8 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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.

Sistema Pour- on spremere & misurare (bottiglia da 1 litro)

1 e 2. Rimuovere il sigillo in alluminio a protezione dalla bottiglia.

3 e 4. Avvitare il bicchiere dosatore alla bottiglia.

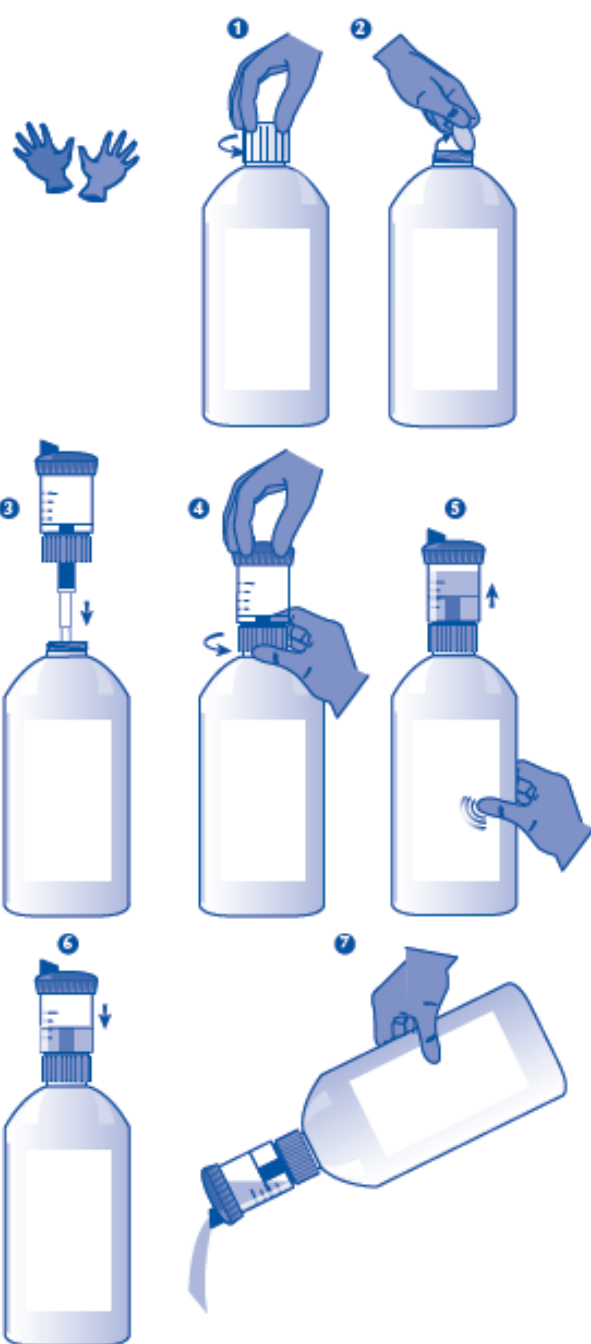
Regolare il dosaggio ruotando la parte superiore della tazza per allineare il corretto peso corporeo con il puntatore.

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 avvitare 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.

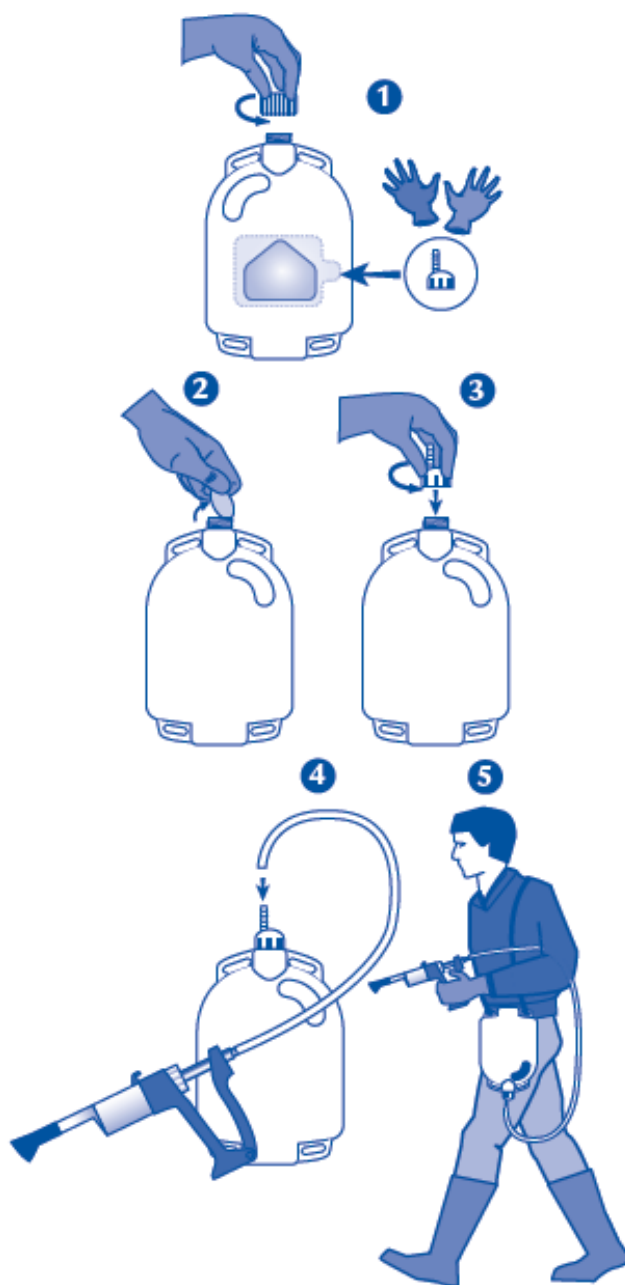
3. Riposizionare il tappo di trasporto con il tappo con il tubo di erogazione. Serrare il tappo di erogazione.

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.

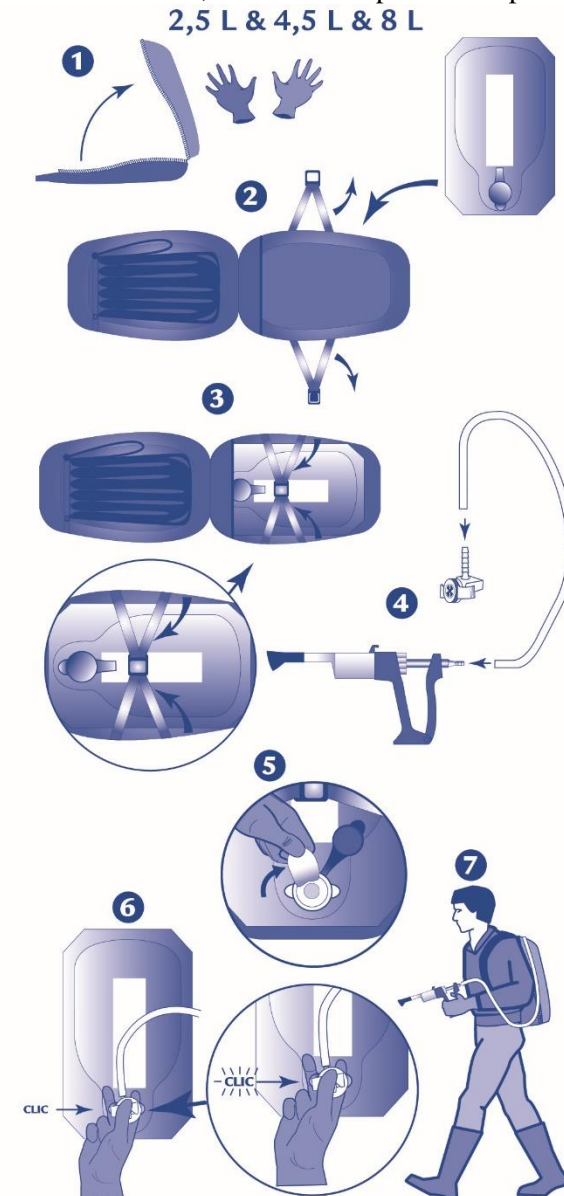
1 – 4. Collegare un lato del tubo al sistema E-lock di erogazione e l'altro lato alla pistola dosatrice.

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.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun segno di tossicità è stato osservato dopo somministrazione fino a 5 volte la dose raccomandata. Nessun antidoto specifico è stato identificato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carni e visceri: 15 giorni

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectine
Codice ATCvet: QP54AA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Eprinomectina è una molecola con un'attività endectocida appartenente alla classe dei lattoni macrociclici. Composti di questa classe si legano con alta affinità ai canali cloruro ionici glutammato presenti nelle cellule nervose o muscolari degli invertebrati. Questi composti si legano selettivamente a questi canali, cosa che porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione del nervo o cellula muscolare, con conseguente paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro ligando-dipendenti, come quelli mediati dall'acido neurotrasmettitore gamma-amminobutirrico (GABA).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità di eprinomectina dopo applicazione topica nei bovini è circa il 30 % con il maggior assorbimento che si verifica entro 10 giorni dopo il trattamento. A seguito della somministrazione topica Eprinomectina non è ampiamente metabolizzata nei bovini. In tutte le matrici biologiche, la componente B_{1a} di eprinomectina è il singolo residuo più abbondante.

Eprinomectina è costituita dai componenti B_{1a} (≥ 90 %) e B_{1b} (≤ 10 %), che differiscono per una unità di metilene e non è ampiamente metabolizzata nei bovini. I metaboliti ammontano a circa il 10 % dei residui totali nel plasma, latte, tessuti commestibili e nelle feci.

Il profilo del metabolismo è quasi identico, qualitativamente e quantitativamente, nelle matrici biologiche di cui sopra e non cambia in modo significativo con il tempo dopo la somministrazione di eprinomectina. Il contributo in percentuale di B_{1a} e B_{1b} al profilo complessivo dei metaboliti rimane costante. Il rapporto tra i due componenti della sostanza nelle matrici biologiche è identico a quello della formulazione a dimostrare che i due componenti Eprinomectina sono metabolizzati con tassi costanti quasi uguali. Poiché il metabolismo e la distribuzione tissutale dei due componenti sono molto simili, la farmacocinetica dei due componenti sarà oltremodo simile.

Eprinomectina è fortemente legata alle proteine plasmatiche (99 %) . La principale via di eliminazione è attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

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.

Eprinomectina è molto tossica per gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti. Eprinomectina è persistente nel suolo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)

All-rac-alfa-tocoferolo (E307)

Glicole propilenico dicaprilatocaprato

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (Bottiglie e flaconi): 1 anno

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (sacche): 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Bottiglia da 1 litro bianco opaco in HDPE con un sigillo in alluminio removibile, un tappo in HDPE e un tappo in PP dotato di un dosatore per la somministrazione, graduato ogni 5 ml fino a 60 ml;

- Flacone da 2,5 e 5 litri bianco opaco in HDPE con un sigillo in alluminio removibile, un tappo PP e un tappo in PP con raccordo;

- Sacche flessibili da 2,5 litri, 4,5 litri e 8 litri in multistrato PET / alluminio / PA / PE con un tappo in PP e il suo specifico tappo con raccordo di tipo "E-lock".

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto. Tutti i materiali inutilizzati i medicinali veterinari o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro A.I.C. n. 104593013

Flacone da 2,5 litri A.I.C. n. 104593025

Flacone da 5 litri A.I.C. n. 104593037

Sacca Flessibile da 2,5 litri A.I.C. n. 104593049

Sacca Flessibile da 4,5 litri A.I.C. n. 104593052

Sacca Flessibile da 8 litri A.I.C. n. 104593064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:12/01/2015<Data del rinnovo:><{GG/MM/AAAA}.><{GG mese AAAA}.>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23/11/2017

A. ETICHETTATURA

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO >

{Scatola flacone da 1 L}

Scatola contenente Flexibag da 2,5 L, 4,5 L ed 8 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini da carne e da latte
Eprinomectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Pour-on.

4. CONFEZIONI

1 litro

2,5 L

4,5 L

8 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

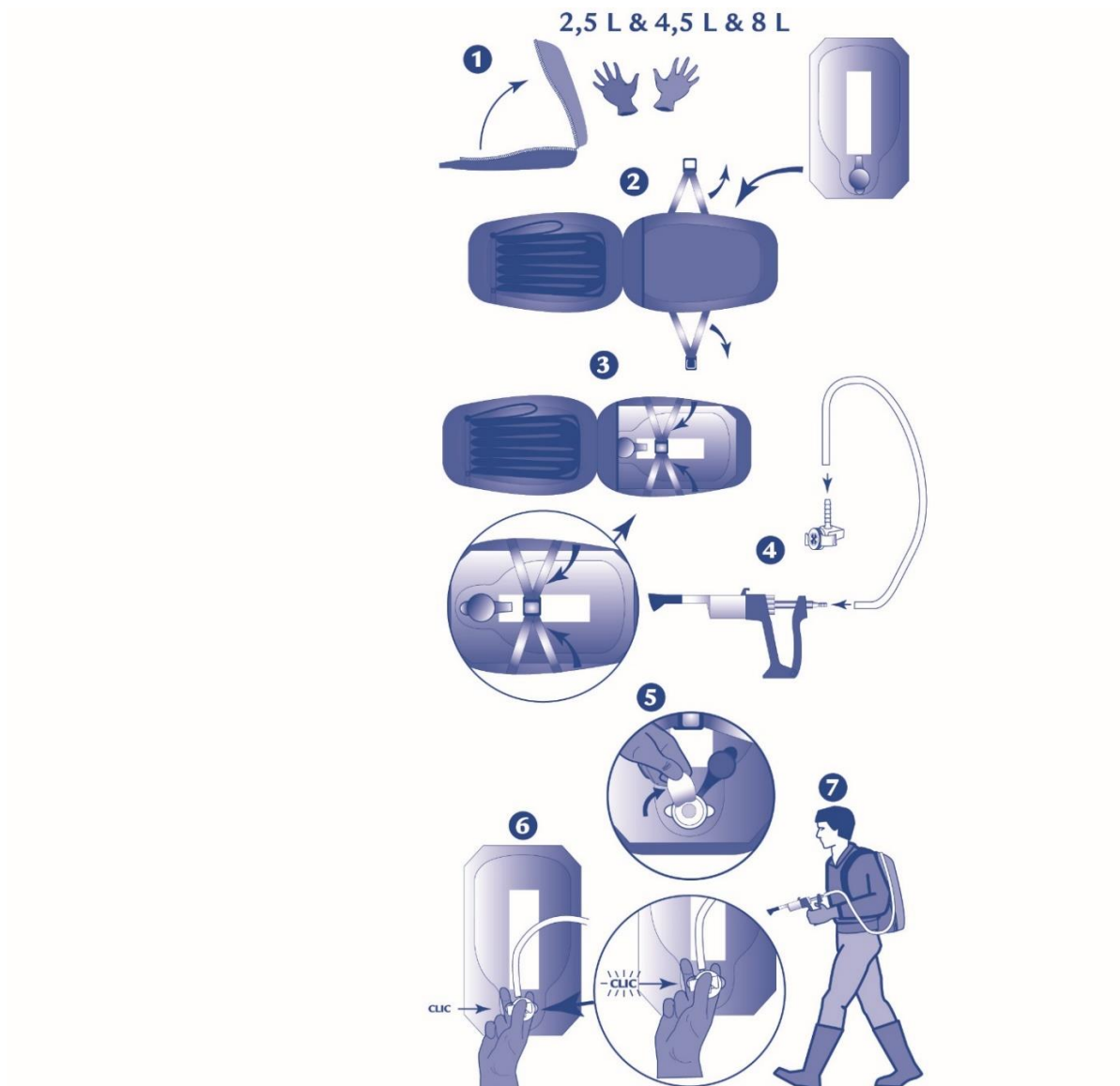
7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Pour -on.

Somministrare per via topica in un solo trattamento alla dose di 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.

Tutti gli animali appartenenti allo stesso gruppo devono essere trattati allo stesso tempo.





8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 15 giorni

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Flaconi: dopo prima apertura usare entro: 1 anno

Sacche: dopo prima apertura usare entro: 2 anni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

Rappresentante per la vendita in Italia:
VIRBAC S.r.l
via E. Bugatti, 15 - 20142 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n 104593013	Flacone da 1 litro
AIC n 104593049	Sacca Flessibile da 2,5 litri
AIC n 104593052	Sacca Flessibile da 4,5 litri
AIC n 104593064	Sacca Flessibile da 8 litri

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Prevedere spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

flacone da 1 L

Flacone da 2,5 e 5 L

Flexibag da 2,5 L, 4,5 L ed 8 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini da carne e da latte

Eprinomectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Pour-on.

4. CONFEZIONI

1 litro

2,5 L flacone

5 L flacone

2,5 L sacca flessibile

4,5 L sacca flessibile

8 L sacca flessibile

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 15 giorni

Latte: 0 ore/giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro ...

Flaconi: dopo prima apertura usare entro: 1 anno**Sacche:** dopo prima apertura usare entro: 2 anni**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l

via E. Bugatti, 15 - 20142 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n 104593013

Flacone da 1 litro

AIC n 104593025**Flacone da 2,5 litri****AIC n 104593037****Flacone da 5 litri****AIC n 104593049****Sacca Flessibile da 2,5 litri****AIC n 104593052****Sacca Flessibile da 4,5 litri****AIC n 104593064****Sacca Flessibile da 8 litri****17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

scatola contenete flacone da 1L

flacone da 2,5 e 5 litri

Flexibag da 2,5 L, 4,5 L ed 8 L

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini da carne e da latte

1. 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 – L.I.D.

06516 Carros

France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml pour-on soluzione per bovini da carne e da latte

Eprinomectina

3. 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

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni dei seguenti parassiti sensibili alla eprinomectina:

Nematodi Gastrointestinali (adulti e larve L4): *Ostertagia ostertagi* ((incluse L4 inibite), *Ostertagia lyrata* (adulti), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (incluse 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 eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*;

Pidocchi masticatori: *Damalinia 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

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto è formulato esclusivamente per uso esterno in bovini da carne e da latte, comprese le vacche in lattazione.

Non somministrare ad altre specie animali.

Non somministrare per via orale o parenterale.

Non somministrare in caso di resistenza al principio attivo.

Non usare in animali con riconosciuta ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. 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.

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini da carne e da latte

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Sistema Pour- on spremere & misurare (bottiglia da 1 litro)

1 e 2. Rimuovere il sigillo in alluminio a protezione dalla bottiglia.

3 e 4. Avvitare il bicchiere dosatore alla bottiglia.

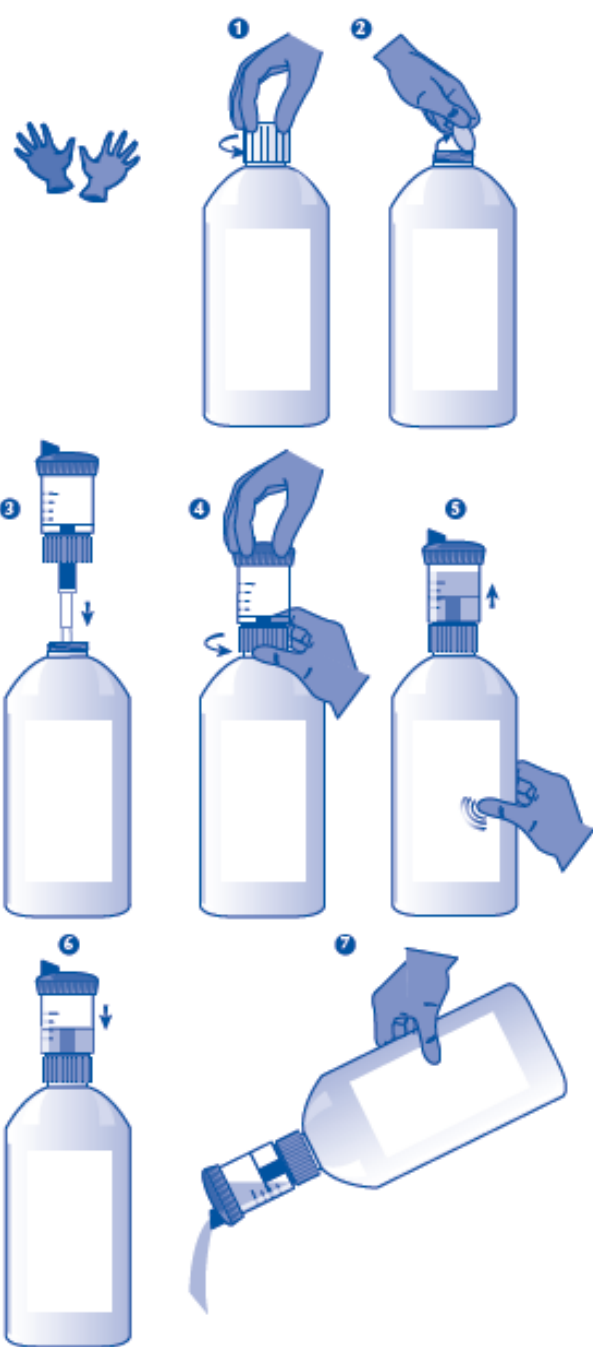
Regolare il dosaggio ruotando la parte superiore della tazza per allineare il corretto peso corporeo con il puntatore.

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 avvitare 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.

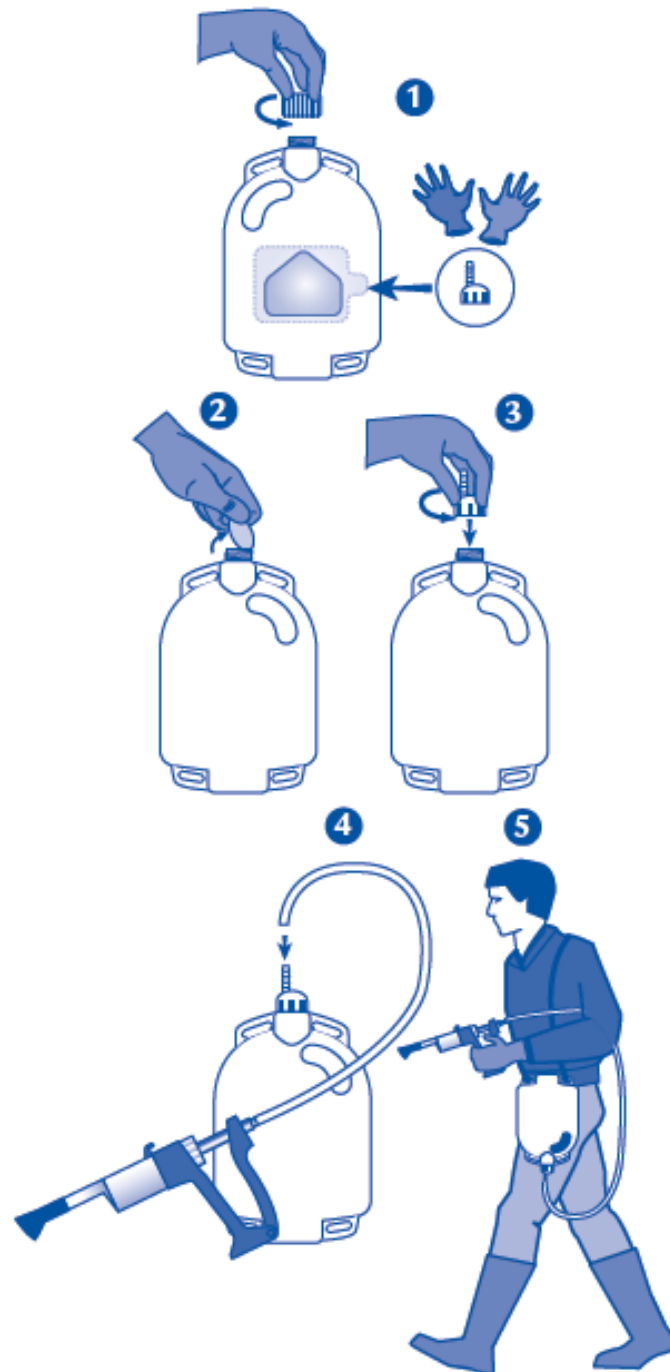
3. Riposizionare il tappo di trasporto con il tappo con il tubo di erogazione. Serrare il tappo di erogazione.

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.

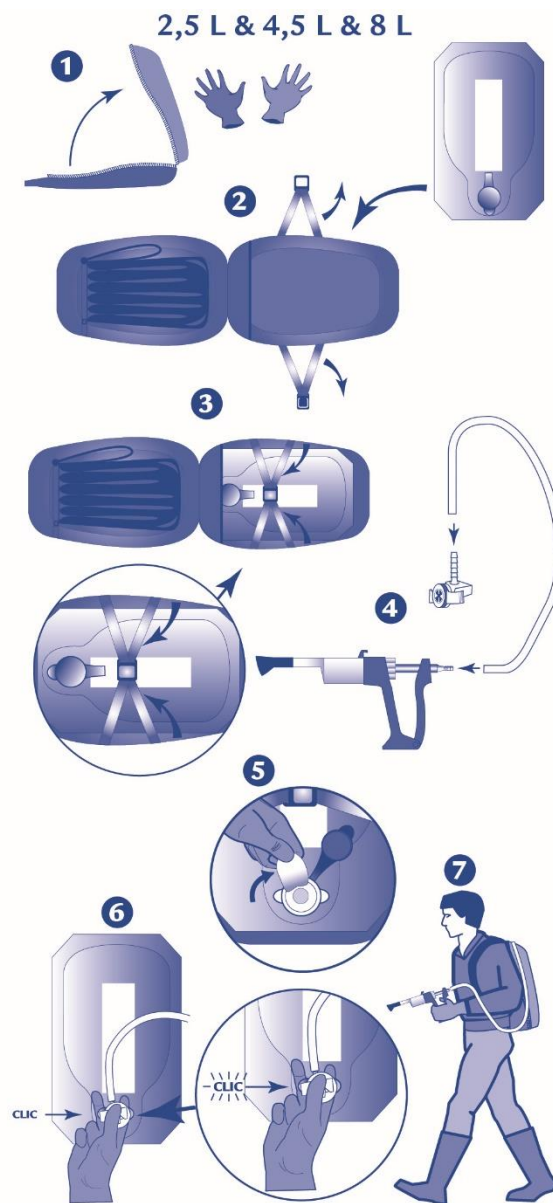
1 – 4. Collegare un lato del tubo al sistema E-lock di erogazione e l'altro lato alla pistola dosatrice.

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.



10. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 15 giorni
Latte: zero ore

11. 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.

12. 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 antelmintici 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 antelmintici, 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 antelmintico, deve essere usato un antelmintico 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 antelmintici.

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:

Evitare il contatto diretto con la pelle o con gli occhi.

Indossare guanti di gomma e indumenti protettivi durante l'applicazione del 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.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

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.

Altre precauzioni

Eprinomectina è molto tossica per la fauna stercoraria e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti. Eprinomectina è persistente nel suolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la fauna stercoraria può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di eprinomectina (e prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontano da corsi d'acqua per 3 settimane 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.

13. 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 luglio 2015

15. 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.

Lotto n°:

SCAD { mese/anno

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l

via E. Bugatti, 15 - 20142 Milano