

BD/2019/REG NL 112957/zaak 653962

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 16 april 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112957**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112957**, van VIRBAC SA te Carros, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, **REG NL 112957** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, **REG NL 112957** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 112957/zaak 653962

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 112957/zaak 653962

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 januari 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,10

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Licht geelachtige, heldere olie-oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij rund (vlees- en melkvee):

Bestrijding van infecties door de volgende eprinomectine-gevoelige parasieten:

Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven): *Ostertagia ostertagi* (incl. geïnhibeerde L4

larven),

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

Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen en L4 larven);

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

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

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

Bijtende luizen: *Damalinia bovis*;

Hoornvliegen: *Haematobia irritans*

Het diergeneesmiddel heeft een verlengde werking tegen:

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij diersoorten die niet vermeld staan in rubriek 4.1 en 4.2.

Niet oraal of per injectie toedienen.

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

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

Bij kans op herinfectie, dient een dierenarts te worden geraadpleegd voor advies over de noodzakelijkheid en de frequentie van een herhaalbehandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel voor het beste resultaat als onderdeel van een bestrijdingsprogramma van zowel inwendige als uitwendige runderparasieten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendige toediening.

Om bijwerkingen te voorkomen veroorzaakt door de dood van horzellarven in de slokdarm of de ruggengraat, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel na het uitzwormen van de horzels toe te dienen en voordat de larven hun plek in het lichaam bereiken. Raadpleeg de dierenarts voor de geschikte behandelingsperiode.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen en kan overgevoeligheid veroorzaken (allergische reacties).

Vermijd direct contact met de huid of de ogen tijdens de behandeling en bij het hanteren van dieren die recent behandeld zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Draag rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel huidcontact, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van accidenteel oogcontact, het oog dan onmiddellijk uitspoelen met water.

Indien het diergeneesmiddel op kleding wordt gemorst, deze zo snel mogelijk uittrekken en wassen.

In geval van accidentele ingestie kan het centrale zenuwstelsel worden aangetast. Vermijd accidentele ingestie van het diergeneesmiddel, ook middels hand-mond contact. In geval van accidentele ingestie dient de mond met water te worden gespoeld en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Na gebruik de handen wassen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Eprinomectine is zeer giftig voor waterorganismen, is persistent in de grond en kan zich ophopen in sediment. Behandelde dieren scheiden faeces met eprinomectine uit, welke tijdelijk de aanwezigheid van mest-etende organismen kan verminderen. Na behandeling met het diergeneesmiddel kunnen runderen een hoeveelheid eprinomectine uitscheiden die toxisch is voor mestvliegen gedurende een periode van vier weken en in deze periode kan de aanwezigheid van mestvliegen verminderd zijn.

Bij herhaaldelijke behandeling met eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische groep) wordt aanbevolen om dieren niet iedere keer op dezelfde weide te behandelen zodat mestfauna populaties de mogelijkheid hebben om te herstellen.

Eprinomectine is inherent toxisch voor waterorganismen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van de excretie van eprinomectine bij pour-on

gebruik, mogen behandelde runderen gedurende zeven dagen na de behandeling geen toegang hebben tot oppervlaktewater.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien eprinomectine sterk bindt aan plasma-eiwitten, dient hiermee rekening te worden gehouden indien dit diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik.

Pour-on gebruik.

Voor eenmalige topicale toediening. De aanbevolen dosering is 500 µg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

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

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Alle dieren van dezelfde groep op hetzelfde moment behandelen.

Knijp-doseer-gietsysteem (fles van 1 liter)

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

3 en 4. Schroef de doseerdop op de fles.

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

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

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

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

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

1 L



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

Sluit een geschikt doseerapparaat met slang als volgt op de pour-on container aan. 1 en 2. Haal de beschermzegel van aluminium van de fles af.

3. Vervang de afsluitdop met de slangdop en draai deze vast.

4. Bevestig de ene kant van de slang op de slangdop en de andere kant op het doseerpistool.

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

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

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



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

Sluit een geschikt doseerpistool als volgt op de FlexiBag aan.

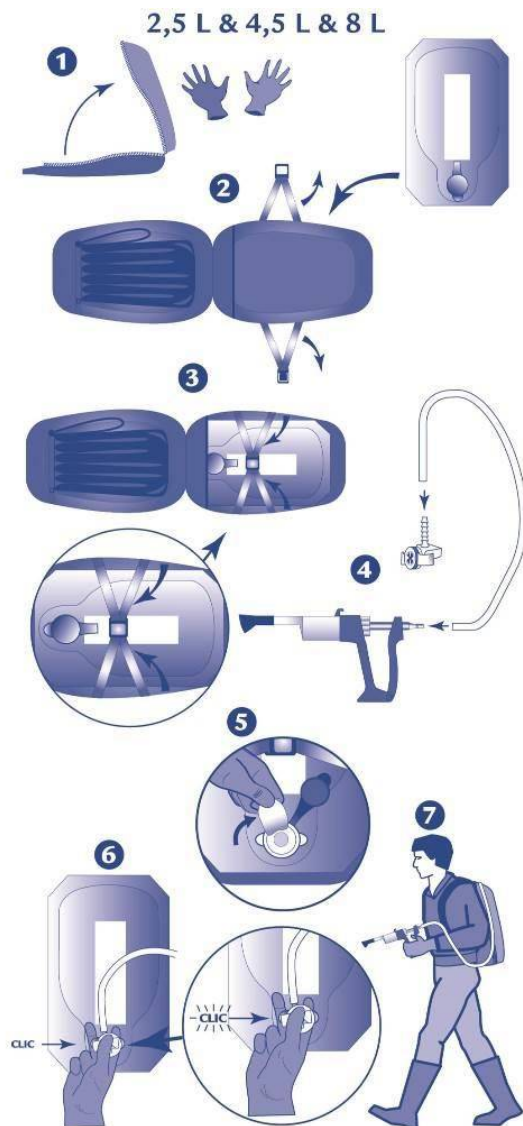
1 tot 4. Bevestig de ene kant van de slang op het E-lock systeem, de andere kant op het doseerpistool.

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

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

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

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



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toedienen van 5 maal de aanbevolen dosering zijn geen symptomen van toxiciteit waargenomen.

Er is geen specifiek antidoot bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: endectocides, macrocyclische lactonen, avermectines.

ATC vet code: QP54AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine is een molecuul met een endectocide werkzaamheid die tot de klasse van macrocyclische lactonen behoort. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals de door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) gereguleerde.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van uitwendig toegepaste eprinomectine bij runderen is ongeveer 30%, het grootste deel wordt binnen 10 dagen na de behandeling geabsorbeerd. Na topicale toediening wordt eprinomectine niet sterk gemetaboliseerd.

In alle biologische matrixen is de B1a component van eprinomectine, het residu dat het meest voorkomt. Eprinomectine bestaat uit de componenten B1a (□ 90%) en B1b (□ 10%) die van elkaar verschillen door een methyleen groep en wordt niet sterk gemetaboliseerd bij runderen. Het aandeel metabolieten is ongeveer 10% van het totaal aantal residuen in plasma, melk, orgaanvlees en faeces. Het metabolietenprofiel is kwalitatief en kwantitatief bijna identiek in de bovenstaande biologische matrixen en verandert niet veel in de tijd, na toediening van eprinomectine. Het percentage van B1a en B1b in het hele metabolietenprofiel blijft constant. De verhouding van de twee componenten van het medicijn in de biologische matrixen is identiek aan de verhouding in de formule, waaruit blijkt dat de twee eprinomectinecomponenten gemetaboliseerd worden met bijna dezelfde verhoudingsconstante. Aangezien het metabolisme en de weefseldistributie van de twee componenten min of meer gelijkaardig zijn, zou de farmacokinetiek van de twee componenten ook gelijkaardig moeten zijn.

Eprinomectine bindt sterk aan plasmaproteïnen (99%). De belangrijkste weg voor uitscheiding is via de faeces.

Milieukeukenmerken

Net zoals andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's eprinomectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Faeces met eprinomectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Eprinomectine is zeer giftig voor waterorganismen en kan ophopen in sediment. Eprinomectine is persistent in de grond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
Alpha (L,D)-tocopherol (E307)
Propyleen glycol
dicaprylocapraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (flessen en pour-on containers): 1 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (zakken): 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- 1 liter fles van wit, ondoorzichtig HDPE met een verwijderbare aluminiumzegel, een dop van HDPE en een doseerapparaat van PP, voorzien van een doseerdop met graduaties van 5 ml tot 60 ml;
- pour-on containers van 2,5 en 5 liter van wit, ondoorzichtig HDPE met een verwijderbare aluminiumzegel, een dop van PP en een slangdop van PP;
- flexibele zakken van 2,5 liter, 4,5 liter en 8 liter bestaande uit verschillende lagen van PET/aluminium/PA/PE met een dop van PP en een speciaal POM "E-lock" systeem.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Extreem gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID 06516

Carros

FRANKRIJK

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112957

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 2014

Datum van laatste verlenging: 23 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 januari 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met een 1 liter fles****Doos met 2,5 L, 4,5 L of 8 L zakken****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,10 mg

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

2,5 L

4,5 L

8 L

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor uitwendig gebruik.

Toediening als pour-on.

Eenmalige topicale toediening : 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart. Alle dieren van dezelfde groep op hetzelfde moment behandelen

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}

(Fles:) Na openen, binnen 1 jaar gebruiken.

(Zakken:) Na openen, binnen 2 jaar gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112957

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot : {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 liter fles
2,5 en 5 L pour-on containers
2,5L, 4,5L en 8 L zakken

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,10 mg

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter fles
2,5 L pour-on container
5 L pour-on container
2,5 L zak
4,5 L zak
8 L zak

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

(Fles en pour-on containers:) Na openen, gebruiken binnen 1 jaar.

(Zakken:) Na openen, gebruiken binnen 2 jaar.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112957

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Neoprnil pour-on 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Eprinomectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,10

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

mg

Licht geelachtige, heldere olie-oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij rund (vlees- en melkvee):

Bestrijding van infecties door de volgende eprinomectine-gevoelige parasieten:

Maagdarmwormen (volwassen en L4-larven): *Ostertagia ostertagi* (incl. geïnhibeerde L4

larven), *Ostertagia lyrata* (volwassen), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*,

Trichostrongylus colubriformis, *Cooperia* spp. (incl. geïnhibeerde L4 larven), *Cooperia*

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

phlebotomum, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp.

(volwassen), *Trichuris discolor* (volwassen); Longwormen: *Dictyocaulus viviparus* (volwassen en L4 larven);

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

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

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

Bijtende luizen: *Damalinia bovis*;

Hoornvliegen: *Haematobia irritans*

Het diergeneesmiddel heeft een verlengde werking tegen:

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij diersoorten die niet vermeld staan onder rubriek “Doeldiersoorten”. Niet oraal of per injectie toedienen.

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}

7. DOELDIERSOORT

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor uitwendig gebruik.

Pour-on gebruik.

Voor eenmalige topicale toediening. De aanbevolen dosering is 500 µg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient over het midden van de rug worden toegediend in een dunne streep van de schoft tot de staart.

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

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Alle dieren van dezelfde groep op hetzelfde moment behandelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Knijp-doseer-gietsysteem (fles van 1 liter)

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

3 en 4. Schroef de doseerdop op de fles.

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

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

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

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

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

1L.



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

Sluit een geschikt doseerapparaat met slang als volgt op de pour-on container aan. 1 en 2. Haal de beschermzegel van aluminium van de fles af.

3. Vervang de afsluitdop met de slangdop en draai deze vast.

4. Bevestig de ene kant van de slang op de slangdop en de andere kant op het doseerpistool.

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

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

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



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

Sluit een geschikt doseerpistool als volgt op de FlexiBag aan.

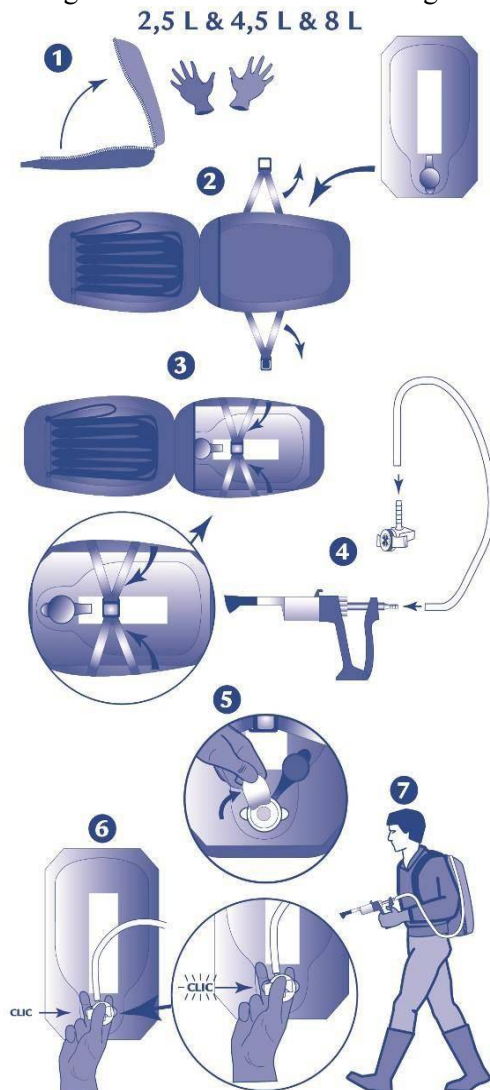
1 tot 4. Bevestig de ene kant van de slang op het E-lock systeem, de andere kant op het doseerpistool.

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

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

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

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



10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: nul uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Fles en pour-on container: Na openen, gebruiken binnen 1 jaar.

Zakken: Na openen, gebruiken binnen 2 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP".

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een andere werkingsmechanisme worden toegediend.

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

Bij kans op herinfectie, dient een dierenarts te worden geraadpleegd voor advies over de noodzakelijkheid en de frequentie van een herhaalbehandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel voor het beste resultaat als onderdeel van een bestrijdingsprogramma van zowel inwendige als uitwendige runderparasieten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendige toediening.

Om bijwerkingen te voorkomen, veroorzaakt door de dood van horzellarven in de slokdarm of de ruggengraat, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel na het uitzwermen van de horzels toe te dienen en voordat de larven hun plek in het lichaam bereiken. Raadpleeg de dierenarts voor de geschikte behandelingsperiode.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen en kan overgevoeligheid veroorzaken (allergische reacties).

Vermijd direct contact met de huid of de ogen tijdens de behandeling en bij het hanteren van dieren die recent behandeld zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Draag rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel huidcontact, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep wassen. In geval van accidenteel oogcontact, het oog dan onmiddellijk uitspoelen met water.

Indien het diergeneesmiddel op kleding wordt gemorst, deze zo snel mogelijk uittrekken en wassen.

In geval van accidentele ingestie kan het centrale zenuwstelsel worden aangetast. Vermijd accidentele ingestie van het diergeneesmiddel, ook middels hand-mond contact. In geval van accidentele ingestie dient de mond met water te worden gespoeld en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Na gebruik de handen wassen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Net zoals andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's eprinomectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Faeces met eprinomectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Eprinomectine is zeer giftig voor waterorganismen, is persistent in de grond en kan zich ophopen in sediment. Behandelde dieren scheiden faeces met eprinomectine uit, welke tijdelijk de aanwezigheid van mest-etende organismen kan verminderen. Na behandeling met het diergeneesmiddel kunnen runderen een hoeveelheid eprinomectine uitscheiden die toxisch is voor mestvliegen gedurende een periode van vier weken en in deze periode kan de aanwezigheid van mestvliegen verminderd zijn.

Bij herhaaldelijke behandeling met eprinomectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische groep) wordt aanbevolen om dieren niet iedere keer op dezelfde weide te behandelen zodat mestfauna populaties de mogelijkheid hebben om te herstellen.

Eprinomectine is inherent toxisch voor waterorganismen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van de excretie van eprinomectine bij pour-on gebruik, mogen behandelde runderen gedurende zeven dagen na de behandeling geen toegang hebben tot oppervlaktewater.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten veroorzaakt door het gebruik van eprinomectine bij therapeutische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en

lactatie en bij fokstieren. Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt en ook bij fokstieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien eprinomectine sterk bindt aan plasma-eiwitten, dient hiermee rekening te worden gehouden indien dit diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde eigenschappen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij toedienen van 5 maal de aanbevolen dosering zijn geen symptomen van toxiciteit waargenomen. Er is geen specifiek antidoot bekend.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten :

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

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

Lot : {nummer}

EXP : {maand/jaar}

REG NL 112957

KANALISATIE

URA