

[Version 9.1,11/2024]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Eprinomectine 5,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	0,10 mg
Alpha (L,D)-tocopherol (E307)	0,06 mg
Propyleen glycol dicaprylocapraat	

Licht geelachtige, heldere olieachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldierssoorten

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldierssoort

Bij vlees- en melkvee:

Behandeling van infestaties 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 eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*;

Bijtende luizen: *Damalinia bovis*;

Hoornvliegen: *Haematobia irritans*

Het diergeneesmiddel heeft een verlengde werking tegen herinfestaties door:

- *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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan vermeld in rubriek 3.1 en 3.2.

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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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 eprinomectine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas moeten worden gedragen bij 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Likken op de toedieningsplaats ¹ , trillingen op de toedieningsplaats ¹ , huidreactie op de toedieningsplaats (bijv. huidschilders op de toedieningsplaats, squameuze huid op de toedieningsplaats) ²
---	--

¹ Tijdelijk.

² Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; 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.

**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.

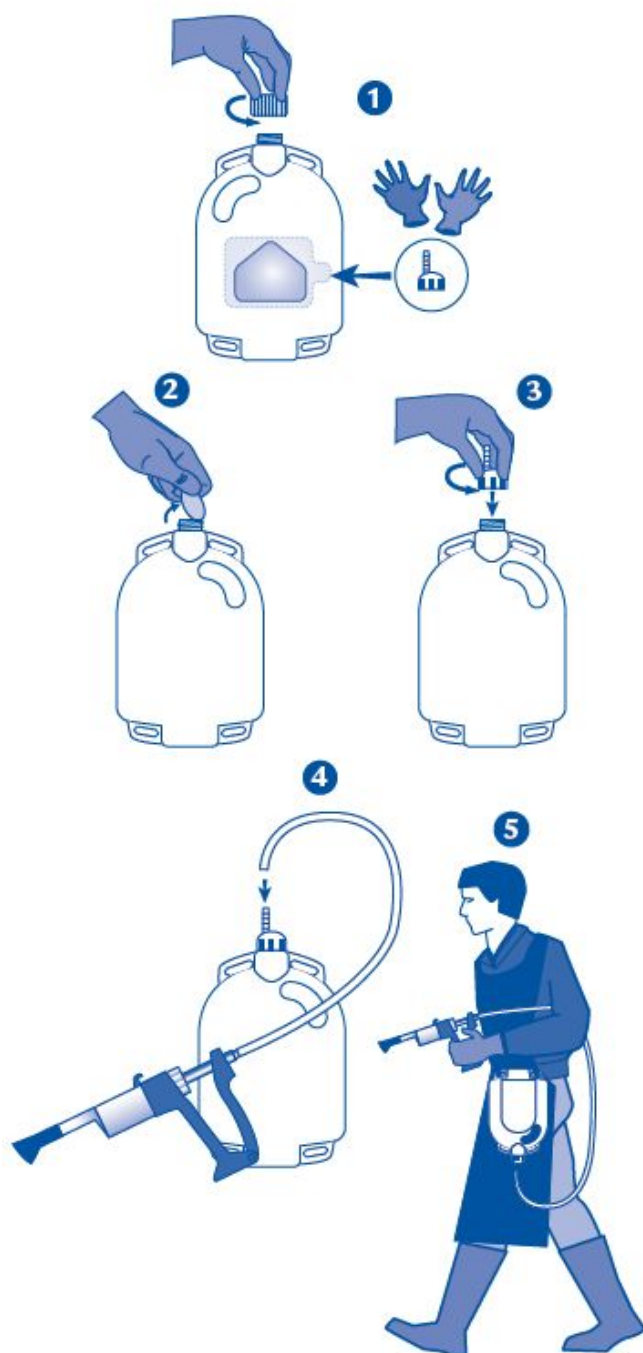
4. Bevestig de ene kant van de slang op de slangdop en de andere kant op het doseerpistool.

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.

2.5 L & 5 L



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

Sluit een geschikt doseerpistool als volgt op de FlexiBag aan.

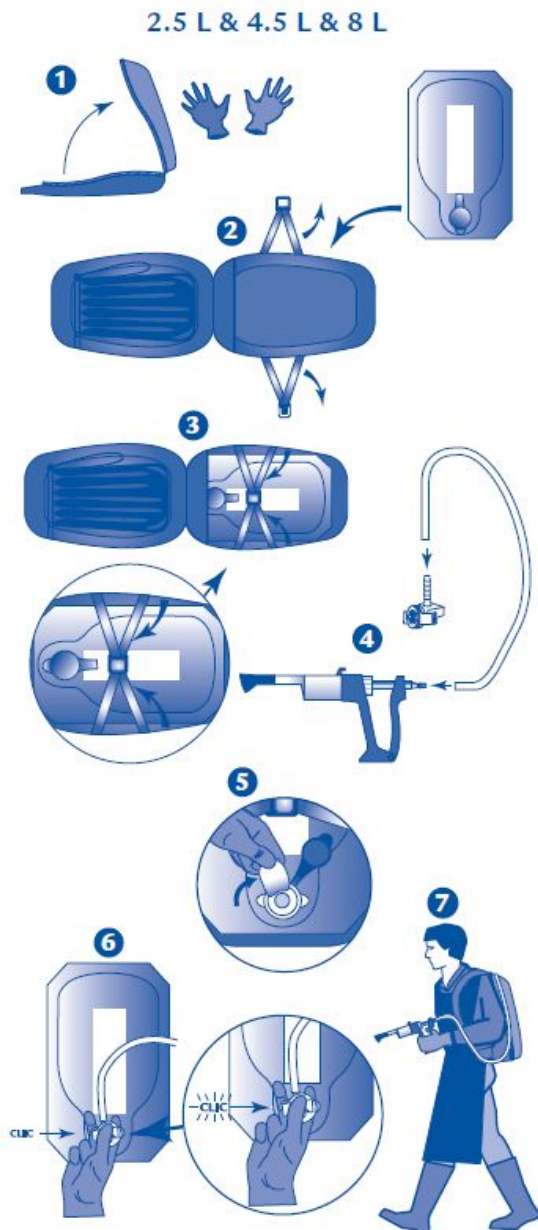
1 tot 4. Bevestig de ene kant van de slang op het E-lock systeem, de andere kant op het doseerpistool.

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.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA04

4.2 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 celmembranen 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.

4.3 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 B_{1a} component van eprinomectine, het residu dat het meest voorkomt.

Eprinomectine bestaat uit de componenten B_{1a} (≥ 90%) en B_{1b} (≤ 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 B_{1a} en B_{1b} 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.

Milieukenmerken

Net zoals andere macrocyclische lactonen, kan eprinomectine een negatief effect hebben op niet- doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveaus 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.

5 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eprinomectine extreem gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet vervuilen met het product of de lege verpakking.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V461146 (HDPE Fles/ Pour-on container)

BE-V461155 (PET/ALU/PA/PE zak)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/08/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).