

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite contenant un flacon d'un Litre
Boite contenant une poche de 2,5 L, 4,5 L ou 8 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neoprinil pour-on 5 mg/ml solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

UnChaque mL contient :

Éprinomectine 5,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 Litre

2,5 L

4,5 L

8 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Usage externe.

Usage en pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

(Flacon seulement :) Après ouverture, à utiliser avant 1 an.
(Poches seulement :) Après ouverture, à utiliser avant 2 ans.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4669176 7/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Bidon de 2,5 et 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neoprinil pour-on 5 mg/ml solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

UnChaque mL contient :

Éprinomectine 5,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2,5 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Usage externe.

Usage en pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 1 an.
Après ouverture, à utiliser dans ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4669176 7/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon d'un Litre

Poches de 2,5, 4,5 et 8 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neoprinil pour-on 5 mg/ml solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un Chaque mL contient :

Éprinomectine 5,00 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe.

Usage en pour-on.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

(Flacon seulement :) Après ouverture, à utiliser avant 1 an.

(Poches seulement :) Après ouverture, à utiliser avant 2 ans.

Après ouverture, à utiliser dans ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Neoprinil pour on 5 mg/ml solution pour-on pour bovins

2. Composition

Un-Chaque mL contient :

Substances actives :

Éprinomectine 5,00 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg
Tout-rac-alpha-tocophérol (E307) 0,06 mg

Solution huileuse, claire, légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins à viande et les bovins laitiers :

Traitement des infestations par les parasites suivants sensibles à l'éprinomectine:

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves L4 inhibées), *Ostertagia lyrata* (adultes uniquement), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia sp.* (y compris les larves L4 inhibées), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helveticus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum sp.* (adultes seulement), *Trichuris discolor* (adultes seulement) ;

Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* (adultes et larves L4) ;

Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

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

Poux piqueurs : *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus* ;

Poux broyeurs : *Damalinia bovis* ;

Mouches des cornes : *Haematobia irritans* ;

Le médicament vétérinaire protège les animaux des réinfestations par :

- *Nematodirus helveticus* pendant 14 jours.

- *Trichostrongylus axei* et *Haemonchus placei* pendant 21 jours.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser sur d'autres espèces animales que celles listées dans les rubriques « Espèces cibles » et « Indications d'utilisation ».

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients. Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite à des tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Jusqu'à présent, des résistances à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) chez les bovins n'ont pas été rapportées dans l'UE. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez certaines espèces de parasites chez les bovins au sein de l'UE. L'utilisation de ce type de médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

En cas de risque de réinfestation, demander l'avis d'un vétérinaire qui établira si des traitements répétés s'imposent et à quelle fréquence.

Pour des résultats optimaux, le médicament vétérinaire doit s'inscrire dans un programme visant à contrôler à la fois les parasites internes et externes des bovins sur la base de données épidémiologiques de ces parasites.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

À usage externe uniquement.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypoderme dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites ; consulter un vétérinaire pour connaître la meilleure période de traitement.

Pour une utilisation efficace, ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des zones de la ligne du dos recouvertes de boue ou de bouse. Appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur une peau saine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux et peut provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie).

Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux pendant le traitement et en cas de manipulation d'animaux récemment traités.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'éprinomectine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des bottes et une combinaison imperméable doit être porté lors de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la zone touchée avec du savon et de l'eau.

En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement avec de l'eau.

Si le produit est versé sur les vêtements, les enlever au plus vite et les laver avant de les remettre.

Ce médicament vétérinaire peut affecter le système nerveux central en cas d'ingestion. Éviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, y compris via le contact main-bouche.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'éprinomectine est très毒ique pour les organismes aquatiques, est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.

L'éprinomectine présente dans les fèces des animaux traités mis en pâturage peut temporairement réduire l'abondance des organismes coprophages. Après traitement des bovins avec ce médicament vétérinaire, des taux potentiellement toxiques d'éprinomectine pour les mouches du fumier peuvent être excrétés pendant plus de 4 semaines après le traitement et peuvent réduire leur abondance pendant cette période.

En cas de traitements répétés par l'éprinomectine (et comme avec tout médicament vétérinaire antihelminthique de la même classe), il est recommandé de ne pas traiter chaque fois les animaux sur le même pâturage pour permettre à la faune coprophage de se reconstituer.

L'éprinomectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Compte tenu du profil d'excration de l'éprinomectine administrée en pour-on, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant les 7 premiers jours après le traitement.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques de l'éprinomectine utilisée à la dose thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation et de lactation chez les vaches ainsi que chez les mâles reproducteurs. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation chez les vaches ainsi que chez les mâles reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La forte liaison de l'éprinomectine aux protéines plasmatiques est à prendre en compte lors de l'association à d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

Surdosage :

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de 5 fois la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Léchage du site d'application¹, tressaillement au site d'application¹,
Réactions au site d'application (p. ex., desquamation au site d'application, squamosis au site d'application)²

¹ Transitoire.

² Mineures.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe.

Usage en pour-on.

Administrer 500 µg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à 1 mL par 10 kg de poids vif, par voie locale externe, en une administration unique.

Verser la solution pour-on sur la ligne du dos de l'animal, du garrot à la base de la queue.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Vérifier la précision du dispositif de dosage. Si des animaux doivent être traités collectivement et non individuellement, il faut les grouper en fonction de leur poids vif et administrer les doses en conséquence, afin d'éviter tout sur- ou sous-dosage.

Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Système doseur Pour-on (flacon d'un Litre)

1. et 2. Enlever l'opercule de protection en aluminium du flacon.

3. et 4. Visser le gobelet doseur sur le flacon.

Pour obtenir la dose, tourner le couvercle du gobelet doseur jusqu'à ce que la pointe indique le poids vif correct.

Si le poids vif est entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

5. Tenir le flacon debout et appuyer dessus pour qu'il délivre un peu plus que la dose requise indiquée par les graduations.

6. et 7. En relâchant la pression sur le flacon, la dose sera automatiquement ajustée.

Enlever le gobelet doseur du flacon après l'utilisation et visser le bouchon sur le flacon



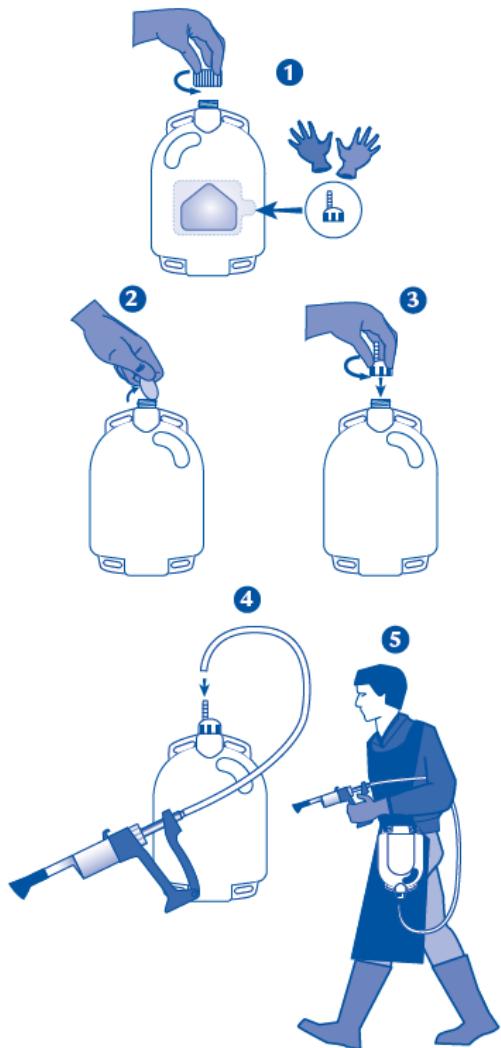
Bidon (bidons de 2,5 Litres et 5 Litres)

Connecter un pistolet doseur approprié et son système d'alimentation (bouchon spécifique et tuyau) comme indiqué.

1. et 2. Enlever l'opercule de protection en aluminium du bidon.

3. Remplacer le bouchon de transport par le bouchon avec le tuyau d'alimentation. Serrer ce bouchon d'alimentation.
 4. Connecter un côté du tuyau à ce bouchon d'alimentation et l'autre côté au pistolet doseur.
 5. Amorcer doucement le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier l'absence de fuites.
- Suivre les instructions du fabricant pour ajuster la dose, pour une utilisation et un entretien correct du pistolet doseur et du bouchon d'alimentation.
- Si le poids vif de l'animal à traiter se situe entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (2,5 Litres, 4,5 Litres et 8 Litres poches souples)

Connecter un pistolet approprié au FlexiBag comme indiqué.

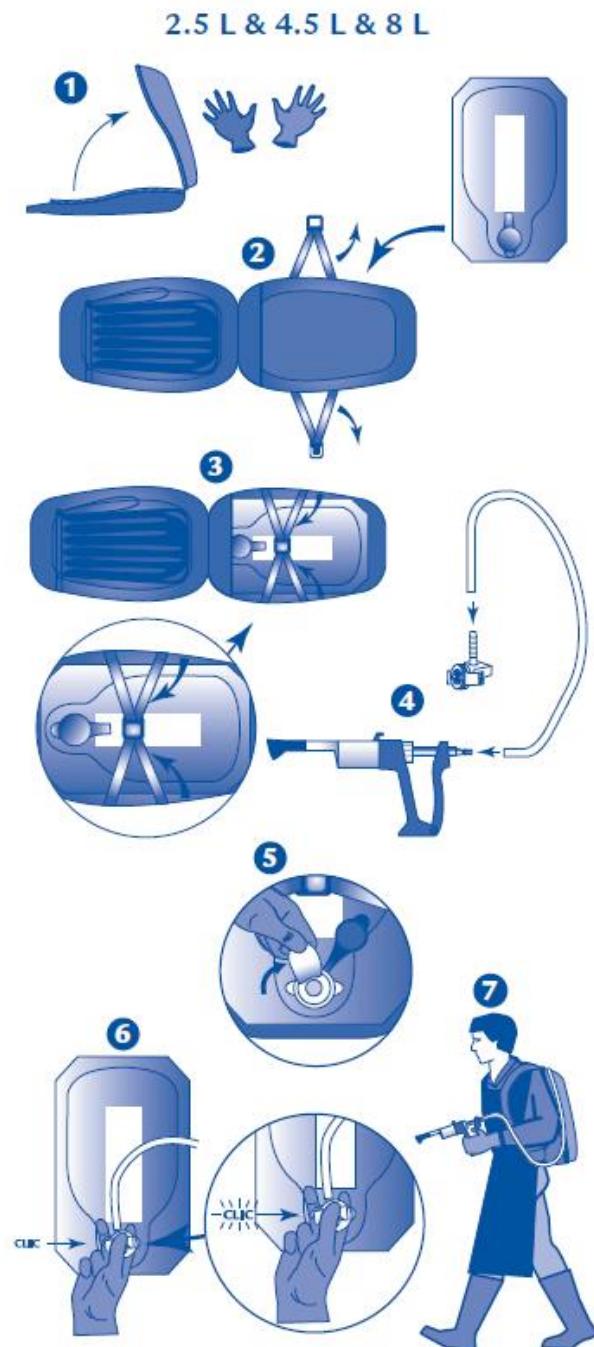
1. à 4. Connecter un côté du tube au système E-lock et l'autre au pistolet doseur.

5. et 6. Fixer le système E-lock au FlexiBag.

7. Amorcer doucement le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier l'absence de fuites.

Suivre les instructions du fabricant pour ajuster la dose, pour une utilisation et un entretien correct du pistolet doseur et du bouchon d'alimentation.

Si le poids vif de l'animal à traiter se situe entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.



10. Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (flacons et bidons) : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (poches) : 2 ans

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'éprinomectine mettrait les poissons et autres organismes aquatiques en danger extrême. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fosses avec le produit ou des emballages usagés.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4669176 7/2014

- Flacon de 1 L et gobelet doseur gradué,
- Bidons de 2,5 L et de 5 L,
- Poches souples de 2,5 L, de 4,5 L et de 8 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

08/2025

06/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Comme d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des effets indésirables sur des espèces non-cibles. Suite à un traitement, des quantités éventuellement toxiques d'éprinomectine peuvent être excrétées pendant plusieurs semaines. Des fèces contenant de l'éprinomectine excrétées sur le pâaturage par des animaux traités peuvent réduire l'abondance de la faune coprophage, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des bouses.

L'éprinomectine est très毒ique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. L'éprinomectine persiste dans le sol.