

21. november 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Neoprinil pour-on, pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.
28638

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Neoprinil pour-on

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

Aktivt stof:

Eprinomectin 5,00mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,10 mg

all-rac- α -tocopherol (E307) 0,06 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kød- og malkekvæg.

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

Gastrointestinale rundorm (voksne og L₄)

Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberede L₄)

Ostertagia lyrata (voksne)

Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia spp. (inkl. inhiberede L₄)
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Cooperia surnabada
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Oesophagostomum spp. (voksne)
Trichuris spp. (voksne)

Lungeorm

Dictyocaulus viviparus (voksne og L₄)

Oksebremselarver

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Skabmider

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

Lus

Linognathus vituli
Haematopinus euryesternus
Solenopotes capillatus
Damalinia bovis

Stikfluer

Haematobia irritans

Præparatet beskytter behandlede dyr imod reinfestation med:

Nematodirus helvetianus i 14 dage

Trichostrongylus axei og *Haemonchus placei* i 21 dage

Dictyocaulus viviparus, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum og *Ostertagia ostertagi* i 28 dage.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til andre dyrearter end dem, der er nævnt under afsnit 4.1 og 4.2

Må ikke anvendes oralt eller injiceres.

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

Avermectiner tåles dårligere af andre dyrearter (inklusive hund, kat og hest). Tilfælde der har ført til døden for hunde, specielt Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer og krydsninger heraf, samt skildpadder er rapporteret.

4.4 Særlige advarsler

Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens, og i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, forkert administration af præparatet, eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis et sådant anvendes).

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens overfor anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (f.eks. reduktion i fækal ægantal). Hvis resultatet af sådan test(s) tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Der er indtil nu ikke rapporteret om resistens over for eprinomectin (et makrocyklisk lakton) fra kvæg i EU. Imidlertid er der rapporteret om resistens hos parasitter fra kvæg inden for EU over for makrocykliske laktoner. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk viden om nematoders følsomhed samt anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling over for anthelmintika begrænses.

Hvis der er risiko for re-infestation bør en dyrlæge konsulteres for vurdering af behovet for gentagen administrering og frekvensen af den.

For at opnå det bedste resultat bør brugen af præparatet være en del af et planlagt program for kontrol med parasitter i og på kvæget og baseret på disse parasitters epidemiologi.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Til udvortes brug.

For at undgå bivirkninger forårsaget af drab af bremselarver i spiserør og rygsøjlen, anbefales det at give præparatet efter bremsernes sværmning er endt og før larverne når frem til deres endelige placering i kroppen. Konsulter en dyrlæge for at få råd om passende behandlingsperiode.

For at opnå fuld virkning, bør præparatet ikke påføres områder af ryggen, som er dækket af mudder eller afføring. Præparatet bør kun påføres intakt hud.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Præparatet kan irritere hud og øjne og forårsage overfølsomhed (allergisk reaktion).

Undgå direkte kontakt med hud og øjne under behandlingen og ved håndtering af nyligt behandlede dyr.

Personer med kendt overfølsomhed over for eprinomectin bør undgå kontakt med præparatet.

Brug gummihandsker, støvler og vandtæt beskyttelsestøj under brug af præparatet.

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

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

Præparatet kan påvirke centralnervesystemet, hvis det indtages ved hændeligt uheld, Undgå indtagelse ved hændeligt uheld, samt kontakt via 'hånd til mund'. Hvis indtagelse sker skyldes munden grundigt med vand og lægehjælp søges. Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af præparatet. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Eprinomectin er meget toksisk for akvatiske organismer, bindes til jord og kan akkumuleres i sediment. Afføring fra behandlede dyr indeholdende eprinomectin, som spredes på græsningsarealer kan midlertidigt reducere faunaen i kokasser. Efter behandling af kvæg med præparatet kan indholdet af eprinomectin i afføringen i en periode på mere end 4 uger herefter være på et niveau, der er potentielt giftigt for gødningsinsekter, og som kan reducere mængden af disse. I tilfælde af gentagne behandlinger med eprinomectin (som for andre stoffer i samme farmakologiske klasse), anbefales det, at behandlede dyr ikke kommer på samme græsningsareal hver gang, for at give faunaen i kokasserne mulighed for at komme sig.

Eprinomectin er i sig selv giftigt for vandlevende organismer. Præparatet bør kun anvendes i overensstemmelse med de godkendte retningslinjer. På baggrund af, hvorledes eprinomectin udskilles, må behandlede dyr ikke have adgang til vandområder i løbet af de første 7 døgn efter behandling.

4.6 Bivirkninger

Meget sjældent ses forbigående slikkereaktion, hudsitren på applikationsområdet, mindre lokale reaktioner så som forekomst af skel af forskellig størrelse på applikationsområdet.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kanin har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet ved brug af eprinomectin i terapeutiske doser. Sikkerheden af dette lægemiddel er fastlagt hos køer under drægtighed og laktation, samt hos avlstyrer. Kan anvendes under drægtighed og laktation, samt til avlstyrer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det skal tages med i overvejelserne, at eprinomectin bindes kraftigt til plasmaproteiner, hvis det skal anvendes sammen med andre molekyler med samme egenskab.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til udvortes brug.
Pour-on anvendelse.

Gives på huden som en enkelt pour-on-behandling med en dosis på 500 mikrog. eprinomectin pr. kg kropsvægt, svt. 1ml pr. 10 kg kropsvægt.

Pour-on-opløsningen påføres i en smal bane langs ryggens midtlinje fra skulderparti til halerod.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, lige som nøjagtigheden af doseringsanordningen bør kontrolleres. Hvis dyrene ikke skal behandles enkeltvis men flokvis, skal dyrene grupperes efter kropsvægt og doseres derefter, for at undgå over- eller underdosering.

Alle dyr i samme gruppe skal behandles samtidigt.

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

1 og 2. Fjern aluminiumsforseglingen fra flasken.

3 og 4. Skru doseringsanordningen på flasken.

Vælg dosis ved at dreje toppen så den peger på den korrekte kropsvægt. Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer vælges den højeste dosis.

5. Hold flasken opret og tryk på den indtil der i følge skalaen er lidt mere end den valgte dosis.

6 og 7. Når trykket på flasken lettes justeres dosis automatisk til den valgte.

Efter brug fjernes doseringsanordningen og skruelåget sættes på igen.

1 L



Dunk (2,5 liter og 5 liter)

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

1 og 2. Fjern aluminiumsforseglingen fra dunken.

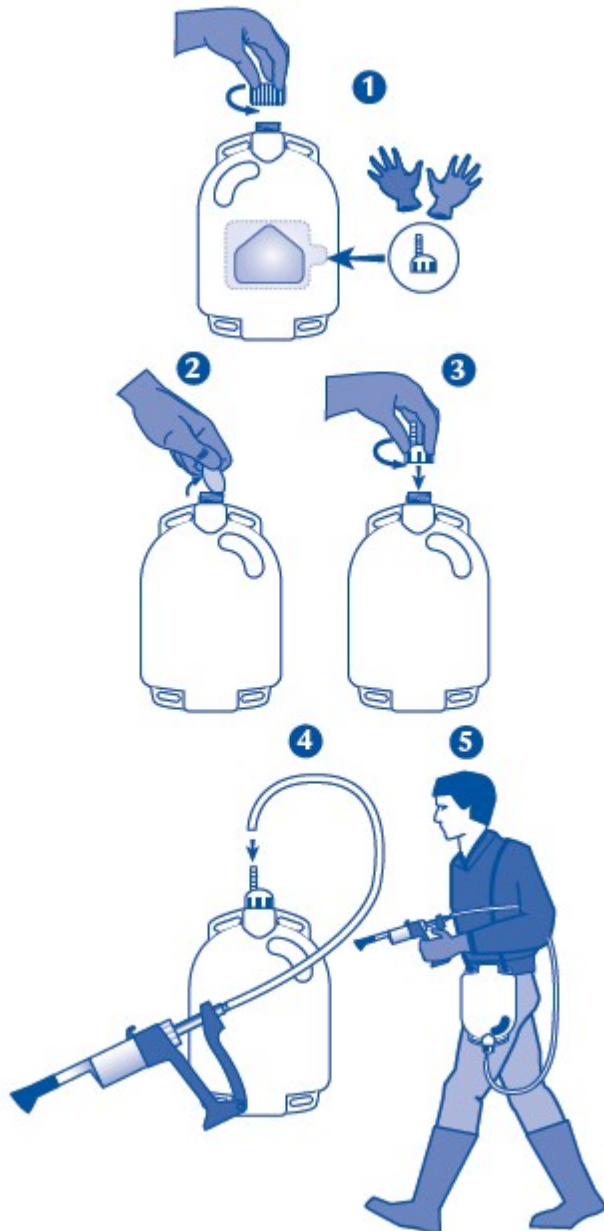
3. Udskift skruelåget med det medfølgende låg med studs, som strammes.

4. Forbind den ene ende af slangen til studsene og den anden til doseringspistolen.

5. Fyld forsigtigt slange og pistol og kontroller, at alle samlinger er tætte.

Pistolens brugsvejledning følges mht. indstilling af dosis, korrekt brug og vedligehold.

Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer vælges den højeste dosis.



FlexiBag (2.5 liter, 4.5 liter og 8 liter sammeklappelige poser)

Forbind en passende doseringspistol og slange til Flexibag-posen på følgende vis:

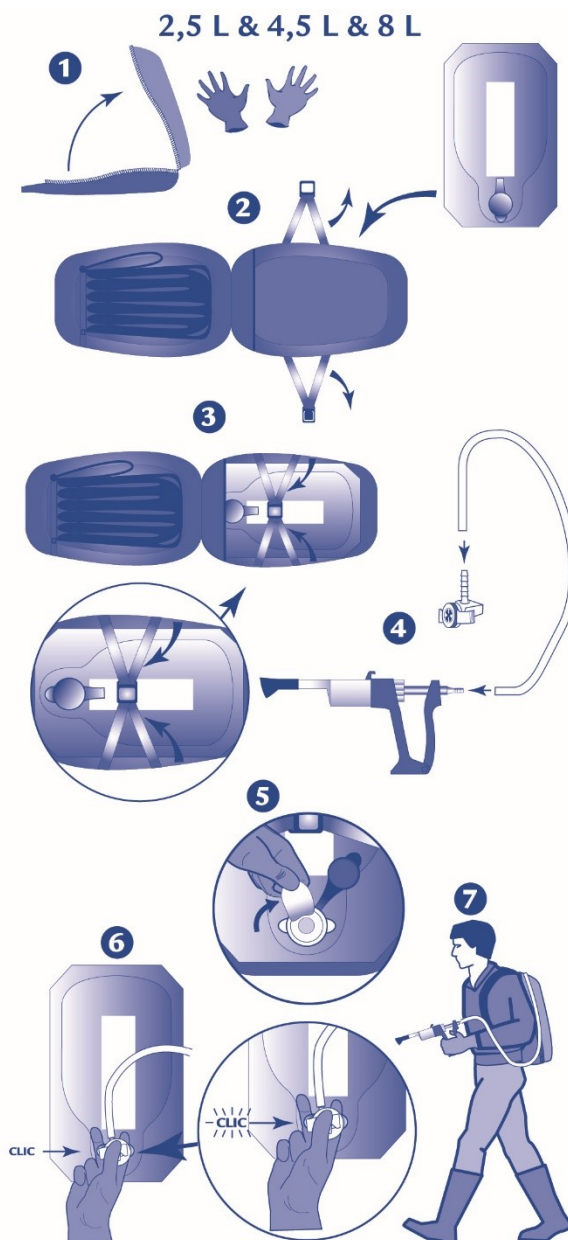
1 til 4. Forbind den ene ende af slangen til studsens på E-lock-koblingen og den anden til doseringspistolen.

5 og 6. Forbind E-lock-koblingen til FlexiBag-posen.

7. Fyld forsigtigt slange og pistol og kontroller, at alle samlinger er tætte.

Pistolens brugsvejledning følges mht. indstilling af dosis, korrekt brug og vedligehold.

Hvis kropsvægten er et sted mellem to markeringer vælges den højeste dosis.



4.10 Overdosering

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

Der er ikke identificeret nogen antidot.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 døgn.

Mælk: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endectoider, avermectiner

ATCvet-kode: QP54AA04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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

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

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

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

5.3 Miljømæssige forhold

Som andre stoffer tilhørende gruppen af makrocycliske laktoner, har eprinomectin potentialet til at påvirke andre organismer negativt. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af eprinomectin ske i en periode på flere uger. Afføring med indhold af eprinomectin fra behandlede dyr som falder på marken kan reducere mængden af organismer som ernærer sig på afføring og dermed påvirke nedbrydningen af denne.

Eprinomectin er meget toksisk for akvatiske organismer og kan akkumuleres i sediment. Eprinomectin persisterer i jord.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen (E321)
- α -tocopherol, all-*rac* (E307)
Propylenglycoldicapryocaprat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage (flasker og dunke): 1 år.
Efter første åbning af den indre emballage (poser): 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

1 liters flaske af hvid gennemskinnelig HDPE med aftagelig aluminiums forsegling, PDPE skruelåg og en doseringsanordning af PP med 5 ml-graduering indtil 60 ml.
2,5 og 5 liters dunke af hvid gennemskinnelig HDPE med aftagelig aluminiums forsegling, PDPE skruelåg og et ventileret tilkoblingskruelåg.
2,5, 4,5 og 8 liters sammenklappelige poser af PET/aluminium/PA/PE med et PP låg med integreret POM "E-lock" kobling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ekstremt giftigt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke vandløb, damme eller vandveje med præparatet eller tom emballage. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51853

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
18. juni 2014
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
21. november 2018
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP