LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

31. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Neoprinil pour-on, pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.

28638

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Neoprinil pour-on

Lægemiddelform: Pour-on, opløsning
Styrke: 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Eprinomectin 5,00 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxytoluen (E321)	0,10 mg
All-rac-α-tocopherol (E307)	0,06 mg
Propylenglycoldicapryocaprat	

Let gullig, klar, olieagtig væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kød- og malkekvæg:

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

Gastrointestinale rundorm (voksne og L_4): *Ostertagia ostertagi* (inkl. inhiberede L_4), *Ostertagia lyrata* (voksne), *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia* spp. (inkl. inhiberede L_4), *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 L_4);
Oksebremselarver*: Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum;*
Skabmider*: Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei* var. *bovis;*
Lus*: Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus, Damalinia bovis;*
Stikfluer*: Haemotobia irritans.*

Veterinærlægemidlet 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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til andre dyrearter end dem, der er nævnt under afsnit 3.1 og 3.2
Må ikke anvendes oralt eller injiceres.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere 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.

3.4 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 anthemintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet, 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 fækalt 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 makrocyckliske laktoner. Derfor bør anvendelsen af dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet være en del af et planlagt program for kontrol med parasitter i og på kvæget og baseret på disse parasitters epidemiologi.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kun til udvortes brug.
For at undgå bivirkninger forårsaget af drab af bremselarver i spiserør og rygsøjlen, anbefales det at give veterinærlægemidlet efter bremsernes sværmning er endt og før larverne når frem til deres endelige placering i kroppen. Konsulter en dyrlæge for at få råd om en passende behandlingsperiode.
For at opnå fuld virkning, bør veterinærlægemidlet ikke påføres områder af ryggen, som er dækket af mudder eller afføring. Veterinærlægemidlet bør kun påføres intakt hud.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet 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.
Ved overfølsomhed over for eprinomectin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker, støvler og vandtæt beskyttelsestøj bør anvendes ved påføring af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes området straks med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne skylles straks med rent vand.
Forurenet tøj aftages så hurtigt som muligt og maskinvaskes før brug.
Dette veterinærlægemiddel kan påvirke centralnervesystemet, hvis det indtages utilsigtet. Undgå utilsigtet indtagelseaf vetrinærlægemidlet, samt kontakt via ”hånd til mund”. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skylles munden grundigt med vand, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidler 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. Veterinærlægemidlet 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.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Slikken ved applikationsstedet[1], muskeltrækninger ved applikationsstedet[1], hudreaktion ved applikationsstedet (f.eks. skældannelse eller afskalning af huden ved applikationsstedet)[2]

[1] Forbigående.
[2] Mild.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryoksiske virkninger ved brug af eprinomectin i terapeutiske doser.
Veterinærlægemidlets sikkerhed er fastlagt hos køer under drægtighed og laktation, samt hos avlstyre. Kan anvendes under drægtighed og laktation, samt til avlstyre.

3.8 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.

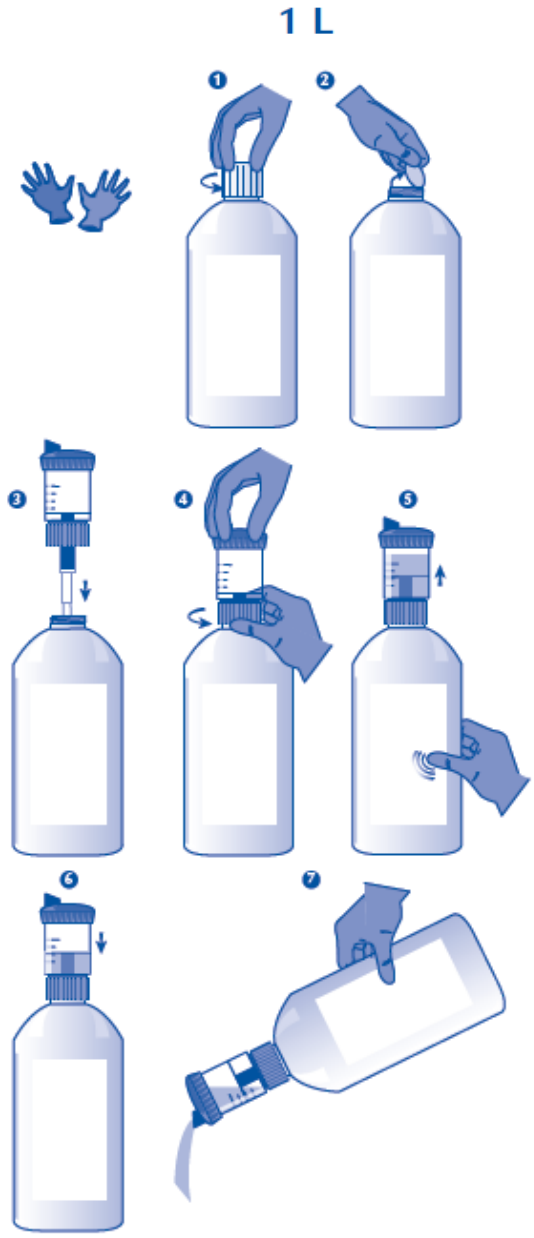
3.9 Administrationsveje og dosering

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, svarende til 1 ml pr. 10 kg kropsvægt.
Pour-on-opløsningen påføres i en smal bane langs ryggens midtlinje fra skulderparti til halerod.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, ligesom 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.

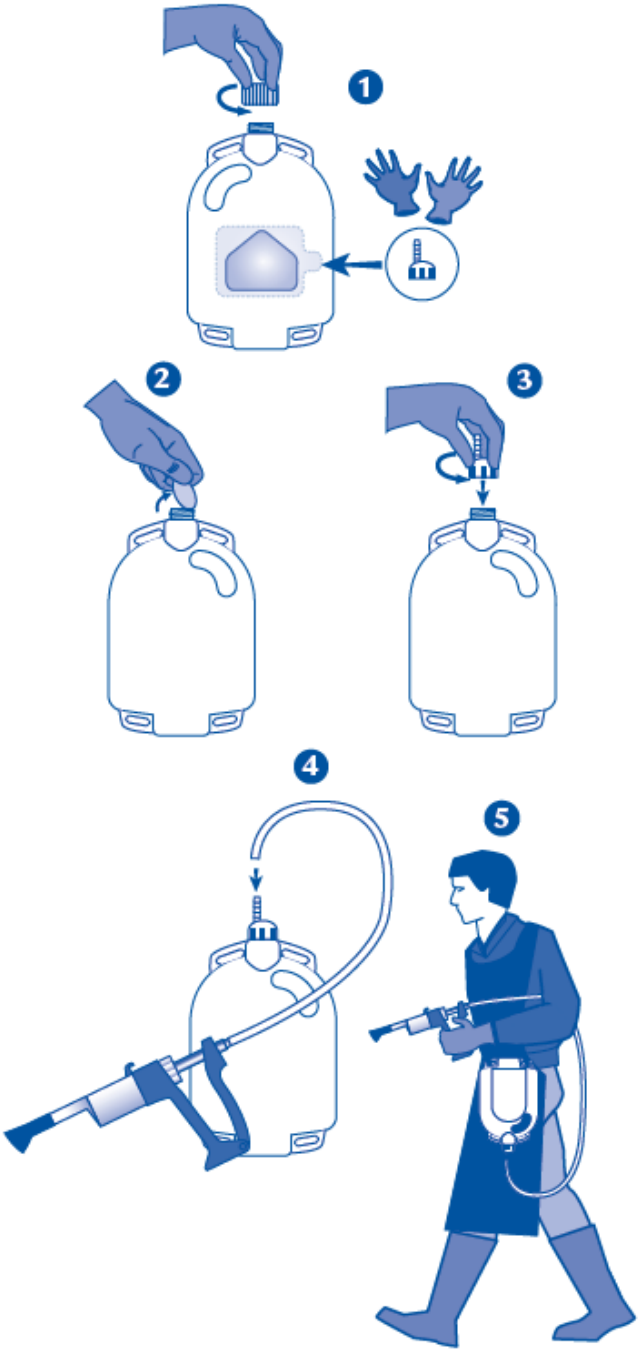
Alle dyr i samme gruppe skal behandles samtidigt.

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.

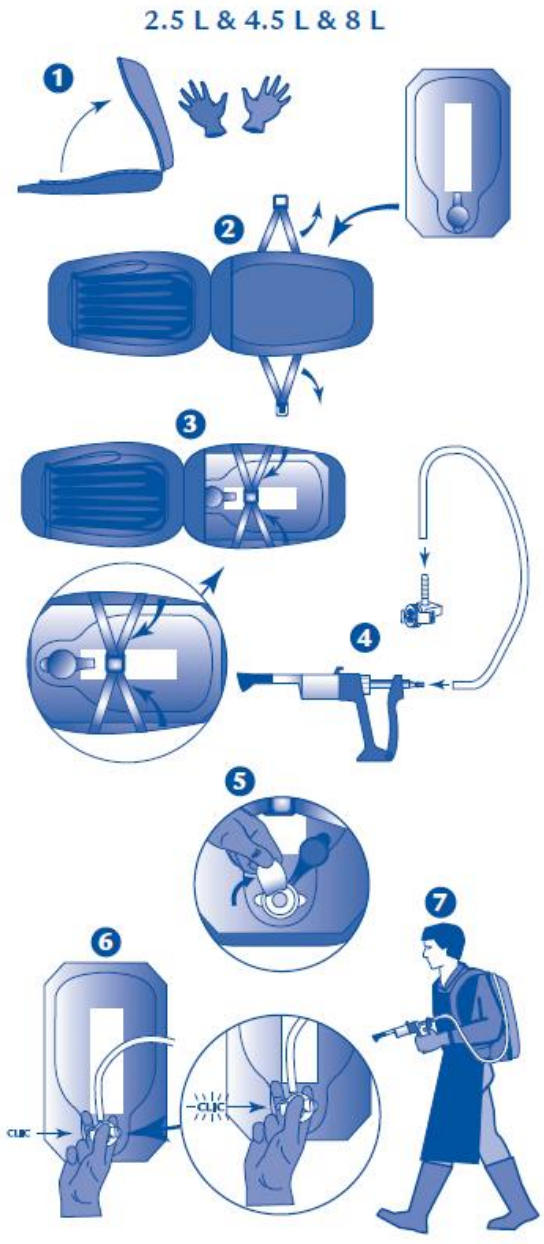


Dunk (2,5 liter og 5 liter)
Forbind en passende doseringspistol og slange til dunken på følgende vis:
1 og 2. Fjern aluminiumsforseglingen fra dunken.
3. Udskift skruelåget med det medfølgende låg med studs, som strammes.
4. Forbind den ene ende af slangen til studsen og den anden til doseringspistolen.
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.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (2,5 liter, 4,5 liter og 8 liter sammenklappelige poser)
Forbind en passende doseringspistol og slange til Flexibag-posen på følgende vis:
1 til 4. Forbind den ene ende af slangen til studsen 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.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke set symptomer på toksicitet efter brug af op til 5 gange den anbefalede dosis.
Der er ikke identificeret nogen antidot.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 15 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QP54AA04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Eprinomectin er et molekyle med endektocid virkning tilhørende gruppen af makrocykliske 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).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 metaboliceres 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.

Miljøoplysninger

Som andre stoffer tilhørende gruppen af makrocykliske 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (flasker og dunke): 1 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (poser): 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

- 1-liters flaske af hvid gennemskinnelig HDPE med aftagelig aluminiumsforsegling, 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 aluminiumsforsegling, PDPE skruelåg og et ventileret tilkoblingsskruelåg.

- 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da eprinomectin kan være ekstremt farligt for fisk og andre vandorganismer. Foruren ikke vandløb, damme eller vandveje med veterinærlægemidlet eller tom emballage.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant:
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51853

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. juni 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

31. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen