

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neoprinil Pour-on® 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder und Milchkühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,1 mg

All-rac-alpha-Tocopherol 0,06 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufgiessen.

Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiparasitikum zur Behandlung und Bekämpfung der nachfolgenden Endo- und Ektoparasiten beim Rind.

Magen- und Darmrundwürmer (adulte und 4. Larvenstadien):

Ostertagia ostertagi (einschliesslich inhierte L4), *Ostertagia lyrata* (nur adulte), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (einschliesslich inhierte L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (nur adulte), *Trichuris discolor* (nur adulte)

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus* (adulte und L4)

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Räudemilben: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Saugläuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Haarlinge: *Damalinia bovis*

Fliegen: *Haematobia irritans*

Das Produkt schützt die Tiere vor Reinfestationen mit:

- *Nematodirus helvetianus* für 14 Tage.
- *Trichostrongylus axei* für 21 Tage.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* und *Ostertagia ostertagi* für 28 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht oral anwenden oder injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden (siehe Rubrik 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur zur äusserlichen Anwendung.

Um die Wirksamkeit der Anwendung zu gewährleisten, darf das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgebracht werden, die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautareale appliziert werden.

Wie nach jeder topischen Anwendung ist bei laktierenden Tieren auf eine sorgfältige Hygiene der Hände zu achten.

Bei Rindern hat Regen vor, während oder nach der Behandlung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Es wurde auch nachgewiesen, dass die Länge des Haarkleides keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hat.

Um bei Rindern eine Kreuzkontamination von Eprinomectin einzugrenzen, sollten behandelte Tiere von nicht behandelten Tieren getrennt werden. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zur Verletzung der Rückstandsvorschriften bei nicht-behandelten Tieren führen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zu einem erhöhten Risiko der Resistenzbildung und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Anwendung finden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) bei Rindern und Schafen beschrieben, während bei Ziegen innerhalb der EU über eine Resistenz gegenüber Eprinomectin berichtet wurde. Jedoch wurden innerhalb der EU Resistenzen in Nematoden-Populationen bei Rindern, Schafen und Ziegen gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet, die mit einer Kreuzresistenz gegen Eprinomectin einhergehen können. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren.

Die Anzahl der Milben und Läuse reduziert sich nach der Behandlung rasch, jedoch kann es in einigen Fällen aufgrund des Ernährungsverhaltens einiger Milben mehrere Wochen bis zur vollständigen Beseitigung dauern.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei anderen Tierarten anwenden; Avermectine können sowohl bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und diesen verwandten Rassen und Mischlingen, als auch bei Wasser- und Landschildkröten zum Tod führen.

Um unerwünschte Reaktionen durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen und bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen (Siehe Rubrik 4.9).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Essen und Trinken sind bei der Anwendung von Neoprinil Pour-on zu unterlassen.

Da Neoprinil Pour-on menschliche Haut und Augen reizen kann, ist bei der Applikation besondere Vorsicht geboten. Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefeln und wasserdichtem Mantel tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels Juckreiz und Haarausfall sowie vorübergehendes Lecken, Hauttremor an der Applikationsstelle, leichte lokale Reaktionen wie Hautflechte und Hautschuppen an der Applikationsstelle beobachtet.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien (Ratte, Kaninchen) ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen bei der Anwendung von Eprinomectin in der therapeutischen Dosierung.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels beim Rind während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchtbullen wurde nachgewiesen. Es kann daher während der Trächtigkeit und Laktation und auch bei Zuchtbullen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung sollte die Behandlung mit Neoprinil Pour-on nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es zusammen mit anderen Molekülen mit denselben Eigenschaften angewendet wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum einmaligen Auftragen auf die Rückenhaut. Entlang der Rückenlinie des Tieres, vom Widerrist bis zum Schwanz aufgiessen.

1 ml Neoprinil Pour-on pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,5 mg Eprinomectin pro kg KGW.

Behandlung gegen Rinderdasseln

Neoprinil Pour-on ist hochwirksam gegen alle Stadien der Rinderdasseln, jedoch sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege. Werden *Hypoderma*-Larven zu einem Zeitpunkt abgetötet, zu dem sie sich in lebenswichtigen Bereichen des Wirtes befinden, können - obgleich nicht ursächlich auf Eprinomectin zurückführbar - unerwünschte Wirt-Parasit-Reaktionen auftreten. Das Abtöten von *Hypoderma lineatum* im ösophagealen Gewebe kann Blähungen verursachen. Wird *Hypoderma bovis* im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu neurologischen Symptomen wie Lähmungen kommen. Deshalb sollten Rinder entweder vor oder nach der Entwicklung dieser Stadien der Dasselfliege behandelt werden. Tiere, die mit Neoprinil Pour-on nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, können erneut in der Wintersaison gegen Endoparasiten, Räude milben oder Läuse behandelt werden, ohne Gefahr von Reaktionen im Zusammenhang mit Dasselfliegen.

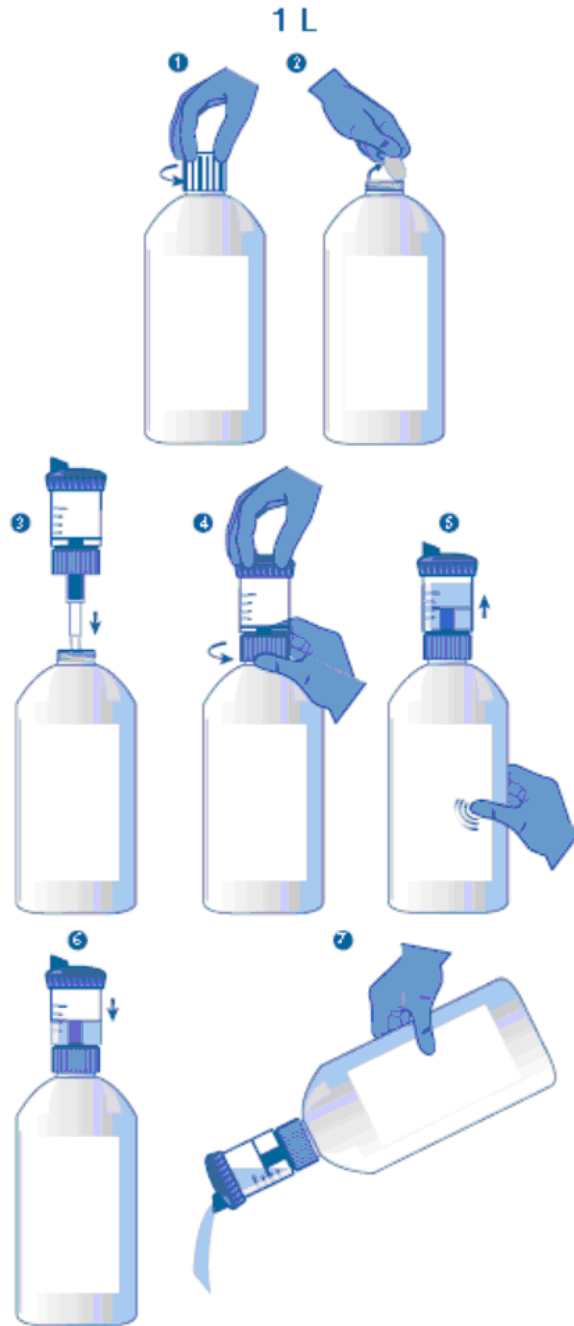
Dosierflasche (1 Liter-Flasche)

1 – 3: Den Deckel und das Aluminiumsiegel entfernen und die Dosierkammer fest an der Flasche anbringen.

4: Die erforderliche Dosis wird durch Drehen des Messaufsatzes bis zur Markierung des korrekten Gewichtes festgelegt. Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, so wird die obere gewählt.

5 – 6: Flasche aufrecht halten und drücken, so dass etwas mehr als die gewünschte Menge dosiert wird. Beim Loslassen wird die Dosis automatisch angepasst.

7: Flasche umkippen und Lösung auftragen. Nach der Anwendung Dosierkammer wieder abschrauben und Dosierflasche mit dem Deckel verschliessen.



Kanister mit Gurten (2,5 Liter Flasche)

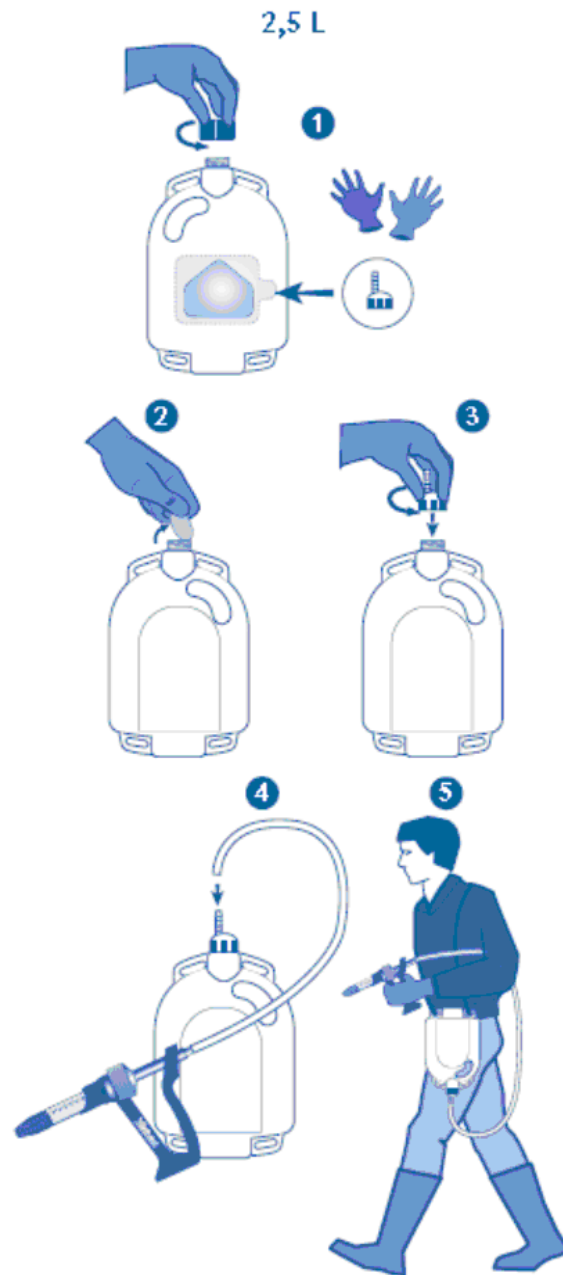
1 und 2: Den Deckel und das Aluminiumsiegel entfernen.

3: Den Deckel durch die Verbindungskappe mit Abzugsstutzen ersetzen.

4: Ein Ende des Schlauches an einer geeigneten Dosierpistole anbringen, das andere Ende am Abzugsstutzen der Verbindungskappe befestigen.

5: Die Dosierpistole zunächst vorsichtig betätigen und dabei auf Dichtigkeit prüfen.

Hinweise des Herstellers zur korrekten Anwendung der Dosierpistole beachten. Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, so wird die obere gewählt. Informationen zu geeigneten Dosierpistolen können bei der ZulassungsinhaberIn eingeholt werden.



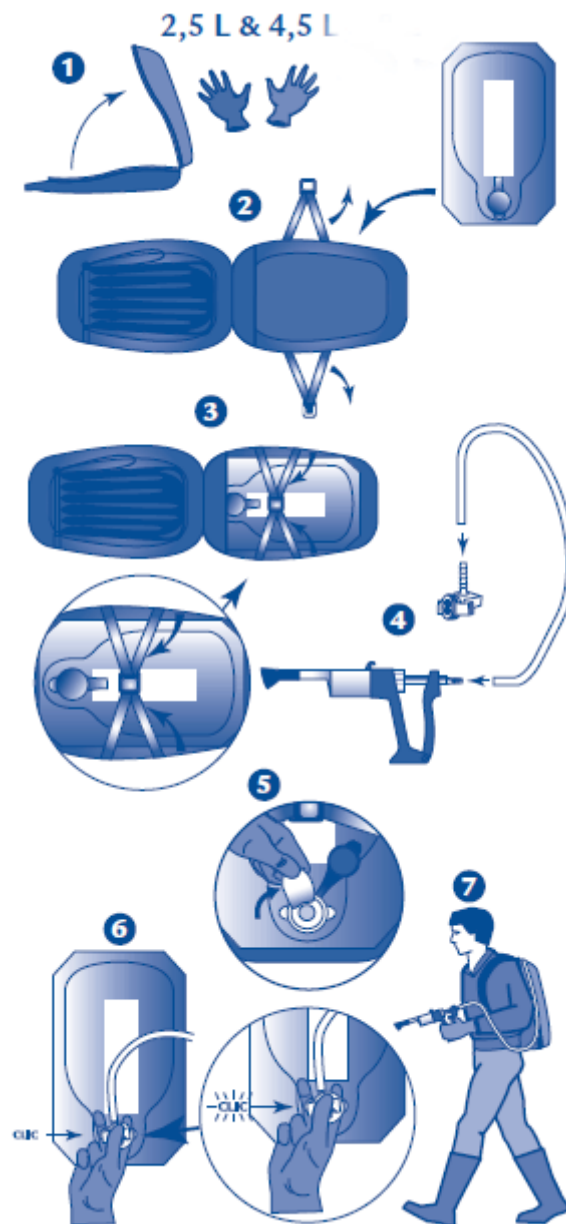
FlexiBag (2,5 Liter-, 4,5 Liter- Beutel)

Verbinden Sie eine geeignete Dosierpistole mit dem FlexiBag wie folgt:

- 1 – 3: Den Rucksack aufklappen und den FlexiBag darin mit Hilfe der dafür vorgesehenen Gurten fixieren.
- 4: Ein Ende des Schlauches mit dem abnehmbaren «E-Lock»-Verbindungsstück, das andere Ende mit der Dosierpistole verbinden.
- 5 – 6: Den blauen Klappverschluss am Kupplungsstück auf dem FlexiBag öffnen, das Aluminiumsiegel entfernen und das Verbindungsstück dann auf das Kupplungsstück des FlexiBag stecken.
- 7: Die Dosierpistole zunächst vorsichtig betätigen und vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen dicht sind.

Hinweise des Herstellers zur Einstellung der Dosis und korrekten Anwendung und Pflege der Dosierpistole beachten.

Liegt das Gewicht des Tieres zwischen zwei Markierungen, die obere Markierung wählen.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Toxische Symptome bei steigenden Konzentrationen (bis zum 10-fachen der therapeutischen Dosis) bestanden in vorübergehender Mydriasis. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine
ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin wirkt systemisch. Eprinomectin, ein Avermectin, gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzelle, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die breite Sicherheitsmarge dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass diese Tiere keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen, und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber anderen Säugetier-Rezeptoren sehr niedrig ist. Die Blut-Hirnschranke wird in der Regel nicht durchbrochen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eprinomectin wirkt systemisch und wird beim Rind nach topischer Applikation in genügendem Mass (ca. 30 %) resorbiert. Es wird kaum metabolisiert. Die Ausscheidung von Eprinomectin erfolgt hauptsächlich über die Faeces.

5.3 Umweltverträglichkeit

Eprinomectin wird vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff.

Wie Studien belegen, wird Eprinomectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist.

Da freies Eprinomectin für Fische und bestimmte im Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann, sollten Behältnisse und Arzneimittelreste unschädlich beseitigt werden.

Die Packungsgrösse sollte so gewählt werden, dass nicht unnötig grosse Mengen des Präparates in angebrochenen Packungen (FlexiBag) gelagert werden müssen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E 321)

Propylenglycol Dicaprylocaprat

All-rac-alpha-Tocopherol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

- Dosierflasche und Kanister: 12 Monate
- FlexiBag: 24 Monate

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Dosierflasche zu 1 Liter: Weiss-opake 1 Liter-HDPE-Flasche mit einem Aluminiumsiegel, einem HDPE-Deckel und einer PP-Dosierkammer mit einem Aufsatz mit einer Graduierung alle 5 ml bis 60 ml in einer Faltschachtel;
- Kanister mit Gurten zu 2,5 Liter: Weiss-opaker 2,5 Liter-HDPE-Kanister mit einem Aluminiumsiegel, einem PP-Deckel und einer PP-Verbindungskappe;
- FlexiBag zu 2,5 l und 4,5 l: Mehrschichtiger 2,5 Liter und 4,5 Liter PET/Aluminium/PA/PE-Beutel mit einem PP-Kupplungsstück und einem POM-«E-Lock»-Verbindungsstück in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63'116 001	1 l Dosierflasche
Swissmedic 63'116 002	2,5 l Kanister mit Gurten
Swissmedic 63'116 003	2,5 l Flexibag
Swissmedic 63'116 004	4,5 l Flexibag

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.03.2014

Datum der letzten Erneuerung: 11.09.2023

10. STAND DER INFORMATION

13.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.