

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neoprnil Pour-on® 5 mg/ml ad us. vet., solution à appliquer pour bovins et vaches laitières

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

### Substance active:

Eprinomectine 5 mg

### Excipients:

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,1 mg

All-rac-alpha-tocophérol 0,06 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à appliquer sur la peau.

Solution huileuse claire, légèrement jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovin

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiparasitaire pour le traitement et la lutte contre les endoparasites et les ectoparasites suivants chez les bovins.

#### Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4):

*Ostertagia ostertagi* (y compris les larves L4 inhibées), *Ostertagia lyrata* (adultes seulement), *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 helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (adultes seulement), *Trichuris discolor* (adultes seulement).

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

Mouche du varron (stades parasitaires): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acariens de la gale: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

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

Poux broyeurs: *Damalinia bovis*

Mouches: *Haematobia irritans*

Le produit protège les animaux contre les réinfestations par:

- *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.
- *Trichostrongylus axei* pendant 21 jours.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.

#### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser par voie orale ou par injection.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales (voir rubrique 4.5).

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

A usage externe uniquement.

Pour garantir l'efficacité de l'application, le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur des zones de la ligne dorsale souillées par des salissures ou des fèces.

Le médicament vétérinaire ne doit être appliqué que sur des zones de peau saine.

Comme après toute application topique chez les animaux en lactation, il faut veiller à une hygiène soigneuse des mains.

Chez les bovins, la pluie avant, pendant ou après le traitement n'a aucune influence sur l'efficacité du médicament vétérinaire. Il a également été démontré que la longueur du pelage n'a pas d'influence sur l'efficacité du médicament vétérinaire.

Afin de limiter la contamination croisée de l'éprinomectine chez les bovins, les animaux traités doivent être séparés des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une violation de la législation sur les résidus chez les animaux non traités.

Les situations suivantes doivent être évitées, car elles peuvent entraîner un risque accru de développement de résistances et, en fin de compte, l'inefficacité du traitement:

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe de substances pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, causé par une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un mauvais étalonnage du dispositif de dosage (si disponible).

En cas de suspicion de résistance aux anthelminthiques, il convient de procéder à des examens plus approfondis à l'aide de tests appropriés (p. ex. test de réduction du nombre d'œufs). Si les résultats des tests indiquent clairement une résistance à un anthelminthique donné, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe de substances et doté d'un mécanisme d'action différent.

Jusqu'à présent, aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été décrite chez les bovins et les ovins, tandis qu'une résistance à l'éprinomectine a été signalée chez les caprins dans l'UE. Cependant, des cas de résistance à d'autres lactones macrocycliques ont été signalés dans l'UE dans des populations de nématodes chez les bovins, les ovins et les caprins, ce qui peut s'accompagner d'une résistance croisée à l'éprinomectine. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité des nématodes et des recommandations visant à endiguer d'autres résistances aux anthelminthiques.

Le nombre d'acariens et de poux diminue rapidement après le traitement, mais dans certains cas, l'élimination complète peut prendre plusieurs semaines en raison du comportement alimentaire de certains acariens.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez d'autres espèces; les avermectines peuvent entraîner la mort aussi bien chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, que chez les tortues d'eau et les tortues terrestres.

Afin d'éviter des réactions indésirables dues à la mort des larves de varron dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'essaimage des varrons et avant que les larves n'atteignent leur lieu de repos (voir rubrique 4.9).

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

Ne pas manger ni boire pendant l'utilisation de Neoprinil Pour-on.

Du fait que le Neoprinil Pour-on peut irriter la peau humaine et les yeux, il convient d'être particulièrement prudent lors de l'application. En cas de contact accidentel, la zone cutanée concernée doit être immédiatement nettoyée à l'eau et au savon. Au niveau des yeux, il est recommandé de rincer à l'eau et, au besoin, de consulter un médecin.

Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, l'utilisateur doit porter un équipement de protection composé de gants en caoutchouc, de bottes en caoutchouc et d'un manteau imperméable.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris des rapports de cas isolés), des démangeaisons et des chutes de poils ont été observées après l'utilisation du médicament vétérinaire, ainsi que des léchages temporaires, des tremblements de la peau au site d'administration, de légères réactions locales telles que l'apparition de pellicules et de squames de la peau au site d'administration.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques lors de l'utilisation de l'éprinomectine à la dose thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les vaches pendant la gestation et la lactation et chez les mâles reproducteurs. Il peut donc être utilisé pendant la gestation et la lactation, ainsi que chez les mâles reproducteurs.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

En cas de vaccination préalable contre les vers pulmonaires, le traitement par Néoprinil Pour-on ne doit pas être administré avant un délai de 14 jours après la deuxième vaccination.

L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques, en tenir compte lors de l'association à d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Application unique sur la peau du dos. Verser sur la ligne du dos de l'animal, du garrot à la queue.

1 ml de Neoprinil Pour-on par 10 kg de poids corporel (PC), correspondant à 0,5 mg d'éprinomectine par kg de PC.

## Traitement contre les varrons

Le Néopriniil Pour-on est très efficace contre tous les stades du varron, mais le moment du traitement doit être bien choisi. Le moment le plus favorable se situe juste après la fin de la période d'essaimage du varron. Si les larves d'*Hypoderma* sont tuées à un moment où elles se trouvent dans des régions vitales de l'hôte, des réactions hôte-parasite indésirables – toutefois pas imputables à l'application d'éprinomectine – ne sont pas exclues. La destruction d'*Hypoderma lineatum* dans les tissus œsophagiens risque de provoquer des météorismes. Lorsque l'*Hypoderma bovis* est détruite dans le canal rachidien, des symptômes neurologiques ou des paralysies peuvent se produire. C'est pourquoi les bovins doivent être traités soit avant, soit après le développement de ces stades de varron. Les animaux traités avec Neopriniil Pour-on après la fin de l'essaimage peuvent être traités à nouveau pendant la saison d'hiver contre les endoparasites, les acariens de la gale ou les poux, sans risque de réactions par rapport au varron.

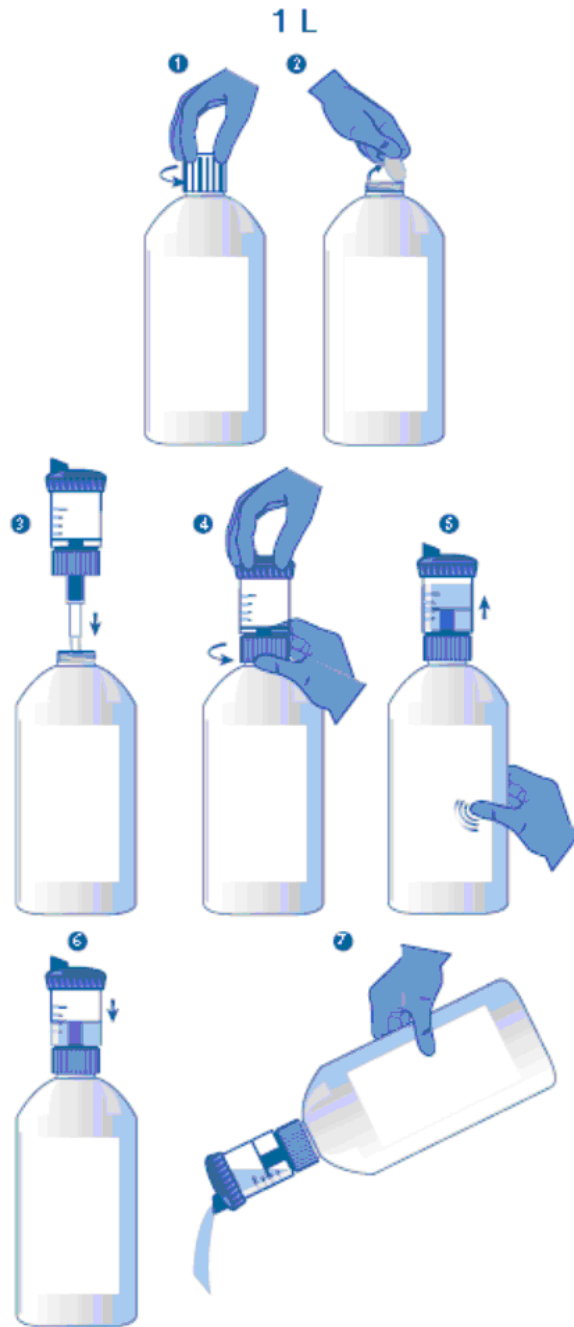
## Flacon doseur (flacon de 1 litre)

1 – 3: Enlever le couvercle et l'opercule en aluminium et fixer fermement le bouchon d'alimentation au flacon.

4: Déterminer la dose nécessaire en tournant l'embout de mesure jusqu'au repère du poids correct. Si le poids de l'animal est entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

5 – 6: Tenir le flacon en position verticale et appuyer de manière à doser un peu plus que la quantité souhaitée. En relâchant, la dose est automatiquement ajustée.

7: Renverser le flacon et appliquer la solution. Après l'utilisation, dévisser à nouveau le bouchon d'alimentation et refermer le flacon doseur avec le couvercle.



### **Bidon avec sangles (bidon de 2,5 litres)**

1 et 2: Enlever le couvercle et l'opercule en aluminium.

3: Remplacer le couvercle par le bouchon d'alimentation.

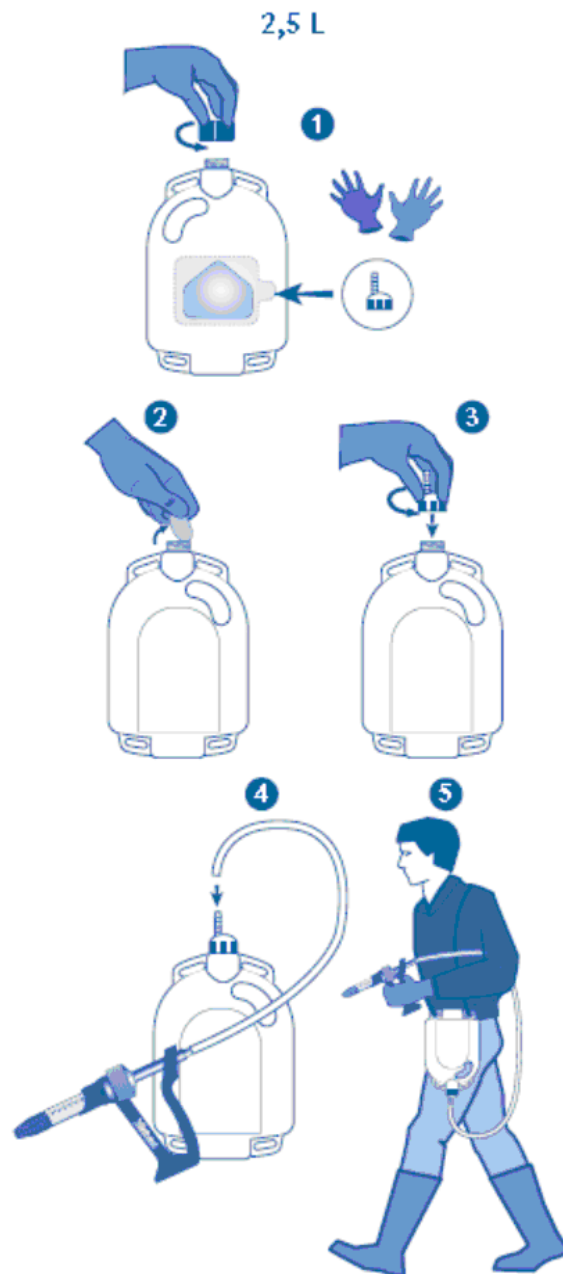
4: Connecter un côté du tuyau au pistolet doseur approprié et l'autre côté au bouchon d'alimentation.

5: Amorcer doucement le pistolet doseur pour vérifier l'étanchéité.

Suivre les instructions du fabricant pour une utilisation correcte du pistolet de dosage.

Si le poids de l'animal est entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

Des renseignements concernant des pistolets doseurs appropriés peuvent être obtenus auprès du titulaire de l'autorisation.



### **FlexiBag (sacs de 2,5 litres, 4,5 litres)**

Connecter un pistolet doseur approprié avec le FlexiBag comme suit:

1 – 3: Ouvrir le sac à dos et y fixer le FlexiBag à l'aide des sangles prévues à cet effet.

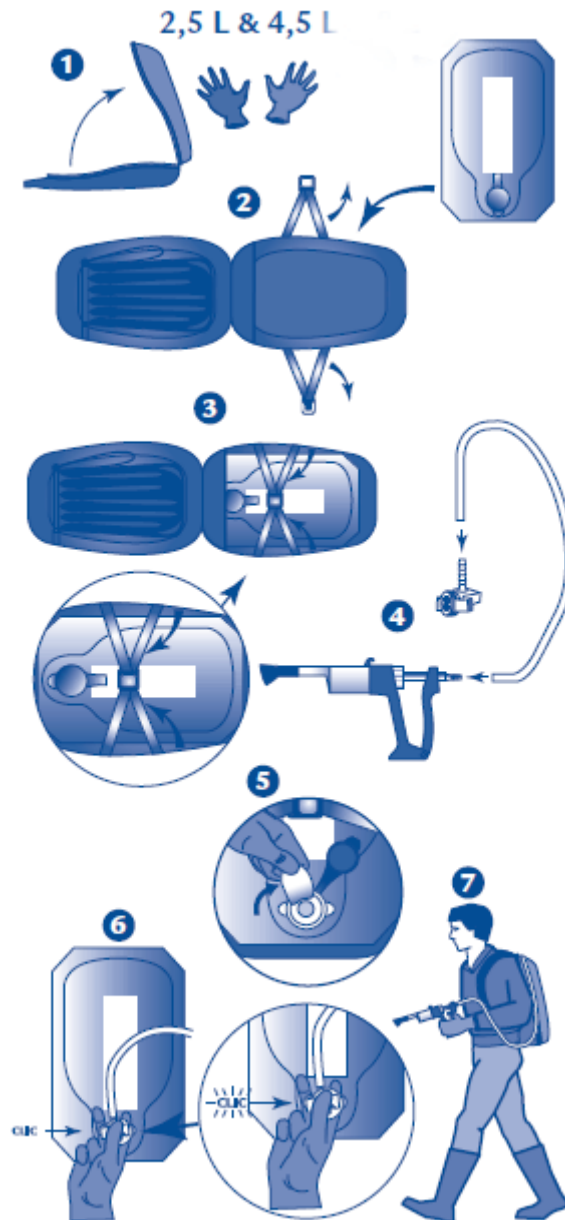
4: Connecter un côté du tuyau au système «E-Lock» amovible et l'autre côté au pistolet doseur.

5 – 6: Ouvrir la fermeture à clapet bleue sur le FlexiBag, retirer l'opercule en aluminium et placer le connecteur sur la pièce d'accouplement du FlexiBag.

7: Amorcer doucement le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier que tous les raccords sont étanches.

Suivre les instructions du fabricant pour le réglage de la dose et l'utilisation et l'entretien corrects du pistolet doseur.

Si le poids de l'animal est entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.



#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Lors d'application de concentrations croissantes (allant jusqu'à 10 fois la dose thérapeutique), des symptômes toxiques consistant en une mydriase passagère ont été observés. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

#### 4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 15 jours

Lait: 0



## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocides, lactones macrocycliques, avermectines

Code ATCvet: QP54AA04

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'éprinomectine a une action systémique. L'éprinomectine, une avermectine, appartient en tant qu'endectocide au groupe des lactones macrocycliques. Ces substances sont liées de manière sélective, et avec une haute affinité pour les canaux chlorures glutamate-dépendants situés dans les cellules nerveuses ou musculaires des invertébrés, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlore. Il en résulte une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, aboutissant à la paralysie et la mort du parasite.

Les représentants de ce groupe de substances peuvent également interagir avec d'autres récepteurs des canaux chlorures, par exemple avec ceux qui répondent au neurotransmetteur acide gamma-amino-butyrique (GABA).

La marge de sécurité importante de ces substances chez les mammifères s'explique par le fait que ces animaux ne possèdent pas de récepteurs au glutamate au niveau des canaux chlorures, et que, chez les mammifères, l'affinité des lactones macrocycliques pour d'autres récepteurs est minime. Normalement, la barrière hémato-encéphalique n'est pas franchie.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'éprinomectine exerce une action systémique. Après application topique chez les bovins, la substance est résorbée en quantité suffisante (environ 30 %). La métabolisation est faible. L'élimination de l'éprinomectine s'effectue essentiellement par les fèces.

### **5.3 Propriétés environnementales**

L'éprinomectine est principalement excrétée avec les fèces des animaux traités, qui contiennent surtout la substance active inchangée.

Selon les études réalisées, l'éprinomectine, après excrétion, est liée aux éléments du sol d'où la substance sera libérée si lentement qu'un passage d'une grande quantité dans les eaux n'est pas à craindre.

L'éprinomectine libre pouvant présenter un danger pour les poissons et certains organismes aquatiques, les récipients et les restes de médicaments doivent être éliminés de manière à assurer leur innocuité.

La taille de l'emballage doit être choisie de manière à éviter que des trop grandes quantités de la préparation soient stockées dans des emballages entamés (FlexiBag).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxytoluène (E 321)

Propylène glycol dicaprylocaprato

All-rac-alpha-tocophérol

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:

- Flacon doseur et bidon: 12 mois
- FlexiBag: 24 mois

La préparation ne peut être utilisée que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par 'EXP'.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

- Flacon blanc opaque de 1 litre en PEHD avec opercule en aluminium, un couvercle en PEHD et un bouchon d'alimentation en PP avec un embout gradué tous les 5 ml à 60 ml dans une boîte pliante;
- Bidon en PEHD blanc et opaque de 2,5 litres avec opercule en aluminium, un couvercle en PP et un bouchon d'alimentation en PP;
- Sac multicouche de 2,5 litres et 4,5 litres en PET/aluminium/PA/PE avec une pièce d'accouplement en PP et un connecteur en POM "E-Lock" dans une boîte pliante

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 63'116 001	Flacon doseur de 1 l
Swissmedic 63'116 002	Bidon de 2,5 l avec sangles
Swissmedic 63'116 003	Flexibag de 2,5 l
Swissmedic 63'116 004	Flexibag de 4,5 l

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10.03.2014

Date du dernier renouvellement: 11.09.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13.12.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.