

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neoprinil Pour-on® 5 mg/ml ad us. vet., soluzione pour-on per bovini e vacche da latte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 5 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,1 mg

All-rac-alfa-tocoferolo 0,06 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

Soluzione oleosa chiara e leggermente giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Agente antiparassitario per il trattamento e il controllo dei seguenti parassiti interni ed esterni nei bovini.

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve L4):

Ostertagia ostertagi (incluse L4 inibite), *Ostertagia lyrata* (solo adulti), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (incluse L4 inibite), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (solo adulti), *Trichuris discolor* (solo adulti)

Nematodi polmonari: *Dictyocaulus viviparus* (adulti ed L4)

Hypoderma (stadi parassitari): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acari della scabbia: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Pidocchi succhiatori: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Mallofagi: *Damalinia bovis*

Mosche: *Haematobia irritans*

Il prodotto protegge gli animali dalla reinfestazione da:

- *Nematodirus helvetianus* per 14 giorni.
- *Trichostrongylus axei* per 21 giorni.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* per 28 giorni.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via orale o iniettabile.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Non somministrare ad altre specie animali (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Solo per uso esterno.

Per garantire l'efficacia dell'applicazione, il medicamento veterinario non deve essere applicato su aree del dorso contaminate da sporco o feci.

Il medicamento veterinario deve essere applicato solo sulla pelle sana.

Come dopo qualsiasi applicazione topica negli animali in allattamento, è necessario garantire un'accurata igiene delle mani.

Nei bovini, la pioggia prima, durante o dopo il trattamento, non influisce sull'efficacia del medicamento veterinario. È stato inoltre dimostrato che la lunghezza del pelo non influisce sull'efficacia del medicamento veterinario.

Per ridurre al minimo la contaminazione crociata dell'epinomectina nei bovini, gli animali trattati devono essere separati da quelli non trattati. La mancata osservanza di questa raccomandazione può comportare una violazione delle norme sui residui negli animali non trattati.

Le seguenti situazioni devono essere evitate in quanto possono portare a un aumento del rischio di sviluppo di resistenza e, in ultima analisi, all'inefficacia del trattamento:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici di una stessa classe di sostanze per un periodo prolungato;
- sottodosaggio, causato da una sottostima del peso corporeo, da una somministrazione errata del medicamento veterinario o da una calibrazione inadeguata del dispositivo di dosaggio (se disponibile).

Se si sospetta una resistenza agli antelmintici, è necessario effettuare ulteriori indagini utilizzando test adeguati (ad esempio, test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Se i risultati del test indicano chiaramente una resistenza a un particolare antelmintico, è necessario utilizzare un antelmintico appartenente a una classe di sostanze diversa e con un diverso meccanismo d'azione.

Ad oggi, non è stata descritta alcuna resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico) nei bovini e negli ovini, mentre è stata segnalata una resistenza all'eprinomectina nei caprini all'interno dell'UE. Tuttavia, nell'UE è stata segnalata la resistenza di popolazioni di nematodi nei bovini, ovini e caprini ad altri lattoni macrociclici, che potrebbe essere associata alla resistenza incrociata all'eprinomectina. Pertanto, l'uso di questo medicamento veterinario deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità ai nematodi e sulle raccomandazioni per contenere l'ulteriore resistenza agli antelmintici.

Il numero di acari e pidocchi si riduce rapidamente dopo il trattamento, ma in alcuni casi possono essere necessarie diverse settimane per la completa eliminazione a causa del comportamento alimentare di alcuni acari.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in altre specie animali; le avermectine possono causare la morte dei cani, in particolare collie, bobtail e razze correlate ed incroci, nonché delle tartarughe acquatiche e terrestri.

Per evitare reazioni avverse dovute alla morte delle larve di ipoderma nell'esofago o colonna vertebrale, si consiglia di somministrare il prodotto dopo la fine della fuoriuscita delle larve dai noduli sottocutanei e prima che le larve migranti raggiungano le sedi proprie del corpo (vedere paragrafo 4.9).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Poiché Neoprinil Pour-on può irritare la pelle e gli occhi dell'uomo, è necessario prestare particolare attenzione durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, l'area cutanea interessata deve essere pulita immediatamente con acqua e sapone. Per quanto riguarda gli occhi, si raccomanda di risciacquare con acqua e, se necessario, di ricorrere a un trattamento medico.

Nella manipolazione del medicamento veterinario, l'utilizzatrice/l'utilizzatore dovrà indossare dispositivi di protezione costituiti da guanti e stivali di gomma e un cappotto impermeabile.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 trattati, incluse le segnalazioni isolate), dopo l'uso del medicamento veterinario sono stati osservati prurito e perdita di pelo, nonché leccamento transitorio, tremore della pelle nel sito di somministrazione, lievi reazioni come la presenza di forfora e squame di cute nel sito di somministrazione.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato l'esistenza di un effetto teratogeno o embriotossico causato dall'uso di eprinomectina a dosi terapeutiche.

La sicurezza del medicamento veterinario nei bovini durante la gravidanza e l'allattamento e nei tori da riproduzione è stata dimostrata. Può quindi essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento e anche nei tori da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Se la vaccinazione contro i vermi polmonari è stata effettuata in precedenza, il trattamento con Neoprinil Pour-on non deve essere effettuato prima di 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

L'eprinomectina è fortemente legata alle proteine plasmatiche. Questo deve essere tenuto in considerazione quando viene utilizzata insieme ad altre molecole con le stesse proprietà.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per applicazione singola sulla pelle del dorso. Versare lungo la linea mediana del dorso dell'animale, tra il garrese e l'inizio della coda.

1 ml di Neoprinil Pour-on per 10 kg di peso corporeo (PC), corrispondente a 0,5 mg di eprinomectina per kg di PC.

Trattamento contro hypoderma

Neoprinil Pour-on è altamente efficace contro tutti gli stadi della hypoderma mosca botanica dei bovini, ma il momento del trattamento deve essere scelto correttamente. Il momento più favorevole è quello immediatamente successivo alla fine del periodo di sciamatura della hypoderma. Se le larve di Hypoderma vengono uccise in un momento in cui si trovano in aree vitali dell'ospite, possono verificarsi reazioni indesiderate ospite-parassita, anche se non possono essere attribuite all'epinomectina. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* nel tessuto esofageo può causare flatulenza. L'uccisione di *Hypoderma bovis* nel canale spinale può causare sintomi neurologici simili a paralisi. Pertanto, i bovini devono essere trattati prima o dopo lo sviluppo di questi stadi della Hypoderma. Gli animali trattati con Neoprinil Pour-on dopo la fine del periodo di sciamatura possono essere trattati nuovamente nella stagione invernale contro endoparassiti, acari della scabbia o pidocchi senza il rischio di reazioni associate alla hypoderma.

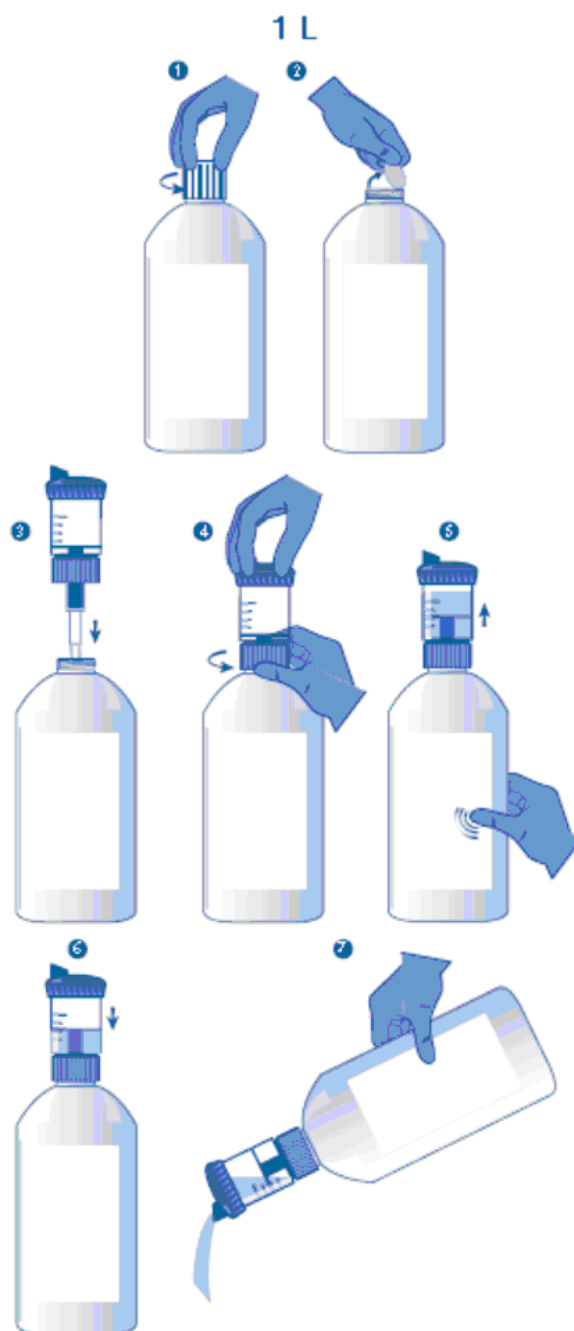
Flacone di dosaggio (flacone da 1 litro)

1 – 3: rimuovere il tappo e l'opercolo di alluminio e fissare saldamente la camera di dosaggio al flacone.

4: la dose necessaria viene determinata ruotando l'accessorio di misurazione finché non viene segnato il peso corretto. Se il peso dell'animale si trova tra due marcature, si sceglie quella superiore.

5 – 6: tenere il flacone in posizione verticale e premere in modo da dosare una quantità leggermente superiore a quella richiesta. La dose viene regolata automaticamente quando si rilascia il flacone.

7: capovolgere il flacone e applicare la soluzione. Dopo l'uso, svitare nuovamente la camera di dosaggio e chiudere il flacone con il tappo.



Bidone con cinghie (flacone da 2,5 litri)

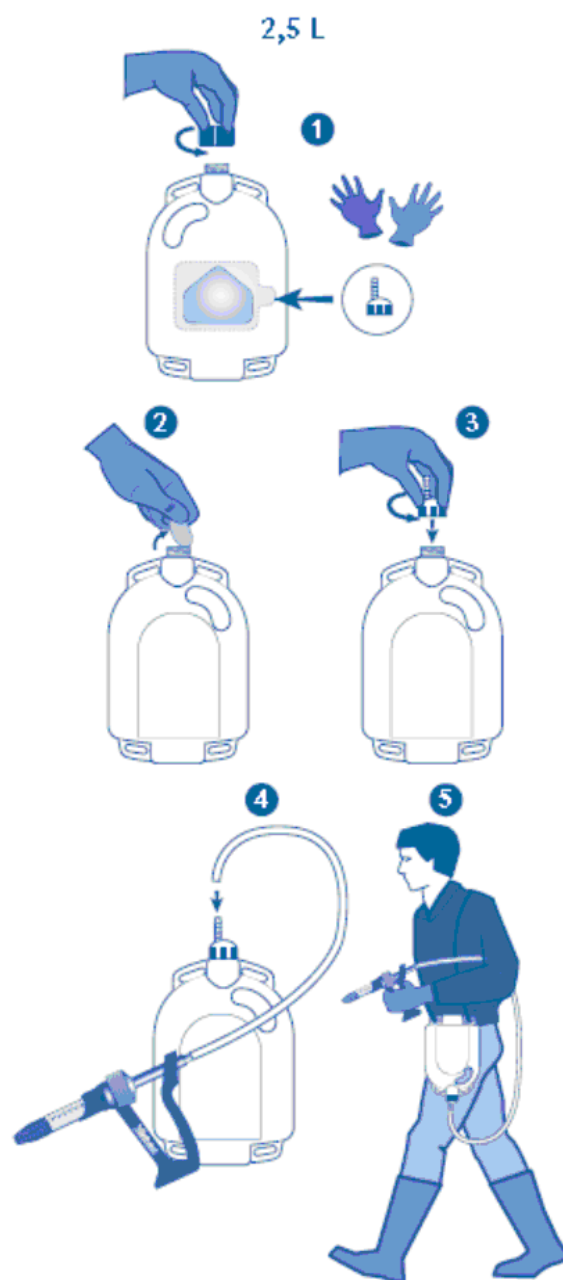
1 e 2: rimuovere il tappo e l'opercolo di alluminio.

3: sostituire il tappo con il tappo di erogazione con ugello a scatto.

4: collegare un'estremità del tubo flessibile a una pistola dosatrice idonea e collegare l'altra estremità all'ugello a scatto del tappo di erogazione.

5: all'inizio, azionare con cautela la pistola dosatrice e controllare che non vi siano perdite.

Seguire le istruzioni del produttore per un uso corretto della pistola dosatrice. Se il peso dell'animale è compreso tra due marcature, si sceglie quella superiore. Le informazioni sulle pistole dosatrici adatte possono essere richieste al titolare dell'omologazione.



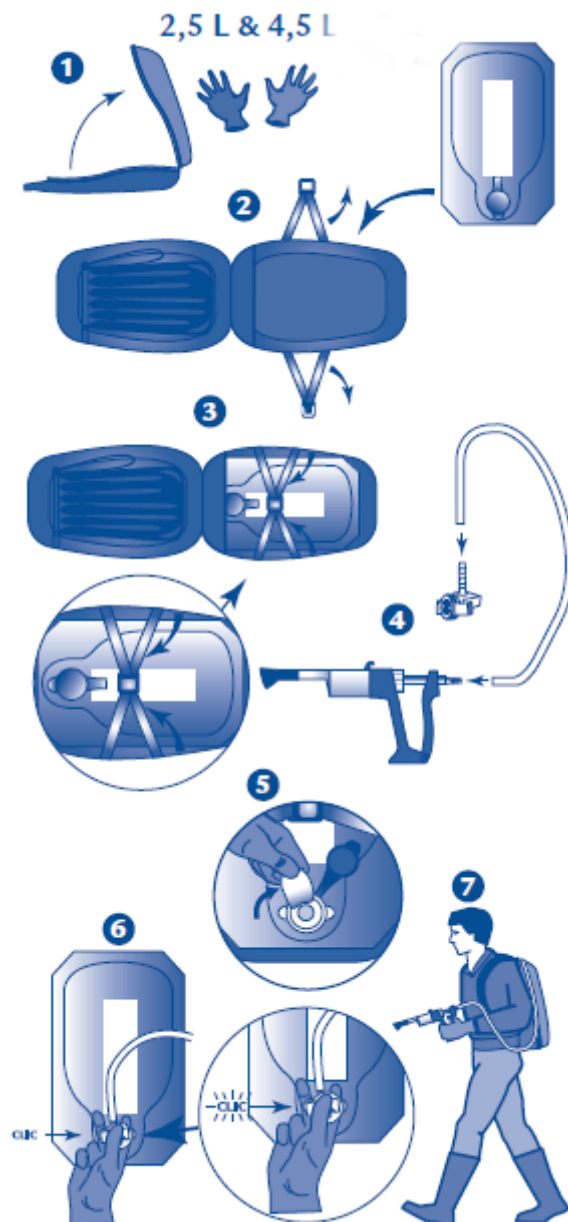
FlexiBag (sacchetto da 2,5 litri, 4,5 litri)

Collegare una pistola dosatrice adatta alla FlexiBag come segue:

- 1 – 3: aprire lo zaino e fissare il FlexiBag all'interno utilizzando le cinghie in dotazione.
- 4: collegare un'estremità del tubo flessibile al connettore E-Lock staccabile e l'altra estremità alla pistola dosatrice.
- 5 – 6: aprire la chiusura a scatto blu sull'elemento di agganciamento del FlexiBag, rimuovere il opercolo di alluminio e quindi collegare il connectore all'elemento di agganciamento del FlexiBag.
- 7: all'inizio, utilizzare la pistola dosatrice con cautela e controllare che tutti i collegamenti siano stretti prima dell'uso.

Seguire le istruzioni del produttore per l'impostazione della dose e per il corretto uso e cura della pistola dosatrice.

Se il peso dell'animale è compreso tra due marcature, selezionare quella superiore.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi tossici a concentrazioni crescenti (fino a 10 volte la dose terapeutica) consistevano in una midriasi transitoria. Non è noto un antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 15 giorni

Latte: 0 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectine

Codice ATCvet: QP54AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eprinomectina ha un effetto sistemico. L'eprinomectina, un'ivermectina, appartiene alla classe di sostanze dei lattoni macrociclici come endocidi. Queste sostanze si legano selettivamente e con elevata affinità ai recettori del glutammato dei canali ionici del cloruro, presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò aumenta la permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro. Ne consegue un'iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare, che porta alla paralisi e alla morte del parassita.

I rappresentanti di questa classe di sostanze possono reagire anche con altri recettori dei canali ionici del cloruro, ad esempio con quelli che rispondono al neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

L'ampio margine di sicurezza di queste sostanze nei mammiferi si spiega con il fatto che questi animali non hanno recettori del glutammato sui canali ionici del cloruro e l'affinità dei lattoni macrociclici per altri recettori dei mammiferi è molto bassa. La barriera emato-encefalica non viene generalmente superata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'eprinomectina ha un effetto sistemico e viene assorbita in misura sufficiente (circa il 30 %) nei bovini dopo l'applicazione topica. Viene difficilmente metabolizzata. L'eprinomectina viene escreta principalmente attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

L'eprinomectina viene escreta principalmente nelle feci degli animali trattati. Il componente principale è il principio attivo immutato.

Gli studi hanno dimostrato che l'eprinomectina si lega ai componenti del terreno dopo l'escrezione e viene rilasciata così lentamente da non comportare un trasferimento rilevante ai corpi idrici.

Poiché l'eprinomectina libera può essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici, i contenitori e i residui di farmaco devono essere smaltiti in modo sicuro.

La dimensione della confezione deve essere scelta in modo da non dover conservare inutilmente grandi quantità di preparato in confezioni aperte (FlexiBag).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossiltoluene (E 321)

Glicole propilenico dicaprilatocaprato

All-rac-alfa-tocoferolo

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

- Flacone di dosaggio e bidone: 12 mesi
- FlexiBag: 24 mesi

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Flacone bianco opaco da 1 litro in HDPE con opercolo in alluminio, tappo in HDPE e camera di dosaggio in PP con accessorio con graduazione da 5 ml a 60 ml in una scatola pieghevole;
- Bidone bianco opaco da 2,5 litri in HDPE con opercolo in alluminio, tappo in PP e tappo di erogazione in PP;
- Sacchetto multistrato da 2,5 e 4,5 litri in PET/alluminio/PA/PE con un elemento di agganciamento in PP e un connettore "E-Lock" in POM in scatola pieghevole;

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 63'116 001	Flacone di dosaggio da 1 litro
Swissmedic 63'116 002	Bidone da 2,5 litri con cinghie di fissaggio
Swissmedic 63'116 003	Flexibag da 2,5 l
Swissmedic 63'116 004	Flexibag da 4,5 l

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 10.03.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 11.09.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

13.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.