

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Eprinomectina 5,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,10 mg

Todo.rac- α -tocoferol (E307) 0,06 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua
Solución oleosa y clara, ligeramente amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino de carne y leche

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos sensibles a la eprinomectina:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas L4): *Ostertagia ostertagi* (incluyendo L4 inhibidas), *Ostertagia lyrata* (sólo adultos), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (incluyendo L4 inhibidas), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (sólo adultos), *Trichuris discolor* (sólo adultos);

Vermes pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos y L4);

Moscas (fases parasitarias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Acaros: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Piojos chupadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piojos mordedores: *Damalinia bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.
- *Trichostrongylus axei* y *Haemonchus placei* durante 21 días
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

4.3 Contraindicaciones

No usar en otras especies animales distintas de las enumeradas en las secciones 4.1 y 4.2

No administrar por vía oral o parenteral.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en otras especies que no son las de destino (incluyendo perros, gatos y caballos). Se han reportado casos de mortalidad en perros, especialmente Collies, Bobtail y razas y cruces relacionadas, y también en tortugas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo de la aparición de resistencias y en última instancia podrían conllevar a una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo prolongado de tiempo
- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse usando pruebas adecuadas (p.e. Test Reducción del Contaje de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran la resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha no se ha informado de ninguna resistencia a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en bovino en la UE. Sin embargo se ha informado de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de los nematodos y recomendaciones sobre cómo limitar aún más la selección para resistencia a los antihelmínticos.

Si hay un riesgo de re-infección, se deberá buscar asesoramiento del veterinario para saber la necesidad y la frecuencia de la repetición de la administración.

Para obtener los mejores resultados el medicamento veterinario debería formar parte de un programa de control de los parásitos internos y externos del ganado basado en la epidemiología de estos parásitos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo

Para evitar reacciones adversas debido a la muerte de las larvas de la mosca en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al finalizar el

enjambre de las moscas y antes de que las larvas lleguen a sus lugares en el cuerpo; Consulte a un veterinario para saber el período de tratamiento apropiado.

Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no se debe aplicar en las áreas cubiertas con barro o estiércol. El medicamento veterinario se debe aplicar solamente en piel sana.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este producto puede ser irritante para la piel y los ojos y puede causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos durante el tratamiento y cuando se manipulan los animales tratados recientemente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la eprinomectina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Usar guantes de goma, botas y bata impermeable cuando se aplique el medicamento veterinario.

Si se produce contacto accidental de la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. Si se produce exposición accidental en los ojos, enjuagarlos inmediatamente con agua.

Quitar la ropa contaminada tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla

Este medicamento veterinario puede afectar al sistema nervioso central si se ingiere accidentalmente. Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario, incluyendo el contacto de mano a boca. En caso de ingestión, lavar la boca con agua y solicitar asesoramiento médico.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso

Otras precauciones

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, es persistente en el suelo y puede acumularse en los sedimentos. Las heces que contienen eprinomectina excretadas en pastos por animales tratados pueden reducir temporalmente la abundancia de organismos de alimentación de estiércol. Después del tratamiento del ganado con el medicamento veterinario, los niveles de eprinomectina que son potencialmente tóxicos para las especies de moscas del estiércol pueden ser excretados durante un período de más de 4 semanas y pueden disminuir la abundancia de moscas del estiércol durante ese período. En caso de tratamientos repetidos con eprinomectina (como ocurre con los productos de la misma clase antihelmíntico) es recomendable no tratar a los animales cada vez que se encuentran en el mismo pasto para permitir que las poblaciones de la fauna del estiércol se recuperen.

La eprinomectina es inherentemente tóxica para los organismos acuáticos. El producto debe utilizarse sólo de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Basándose en el perfil de excreción de eprinomectina, cuando se administre en la formulación pour-on, los animales tratados no deben tener acceso a los cursos de aguas durante los primeros 7 días después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de lamido transitorio, temblor de piel en el sitio de administración, reacciones locales leves como la presencia de caspa y escamas en la piel en el lugar de administración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos durante el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino durante la gestación y la lactación y en toros reproductores. Puede utilizarse durante la gestación, lactación así como en toros reproductores

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, por lo que se debería tener en cuenta si se administra junto con otras moléculas de las mismas características.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso externo
Unción dorsal continua

Administración tópica en un solo tratamiento de una dosis de 500 µg de eprinomectina por kg de peso vivo equivalente a 1 ml por 10 kg de peso vivo.

Aplicar la solución pour-on a lo largo de la línea media de la espalda en una estrecha franja entre la cruz y el nacimiento de la cola.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, se debe determinar lo más exactamente posible el peso vivo y se deberá medir la exactitud del dispositivo de dosificación. Si los animales se tratan conjuntamente en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo y dosificados por consiguiente, con el fin de evitar la infra y la sobredosificación.

Todos los animales pertenecientes al mismo grupo se deben ser tratar al mismo tiempo.

Envase con sistema de medida por presión para unción continua (botella de 1 l)

1 y 2. Retirar el sello de aluminio protector de la botella.

3 y 4. Enroscar el dosificador a la botella.

Ajustar la dosis girando la parte superior del dosificador para alinear el peso vivo correcto con el puntero.

Cuando el peso vivo se encuentra entre las dos marcas, utilizar el ajuste más alto.

5. Sostener la botella en posición vertical y ejercer presión en ella hasta que el líquido exceda ligeramente la dosis requerida según lo indicado por las líneas de calibración.

6 y 7. Al ceder la presión, la dosis se ajusta automáticamente al nivel correcto.

Quitar el dosificador de la botella después de su uso y enroscar el tapón en la botella.



1 L

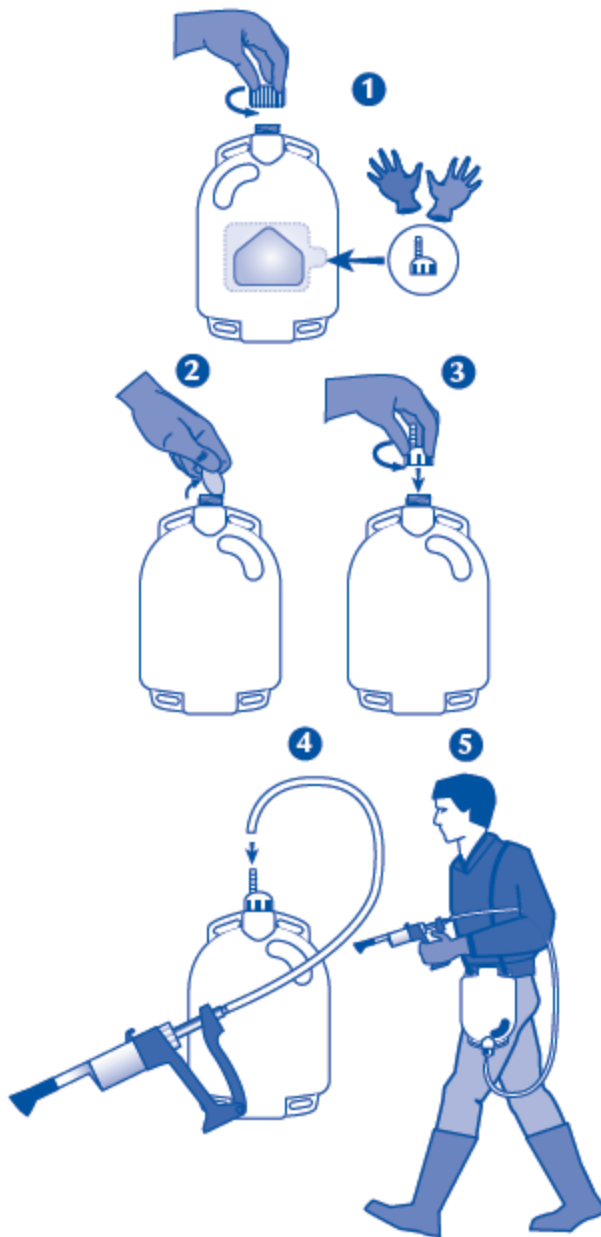
Bidón (2,5 l y 5 l)

Conectar una pistola dosificadora apropiada y el tubo de plástico de conexión a la mochila de la siguiente manera

- 1 y 2. Retirar el sello de aluminio protector de la botella.
3. Volver a colocar la tapa con el tapón con el tubo de extracción. Apretar el tapón de drenaje.
4. Conectar un lado del tubo con el tapón de drenaje y al otro lado la pistola dosificadora.
5. Cebiar suavemente la pistola dosificadora, comprobando antes de su uso que todas las conexiones estén apretadas.

Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la misma y los tubos de drenaje.

Cuando el peso vivo se encuentre entre dos marcas, ajustar a la más alta.



FlexiBag (bolsita flexible de 2,5 l, 4,5 l y 8 l)

Conectar una pistola de dosificación apropiada al Flexibag de la siguiente forma:

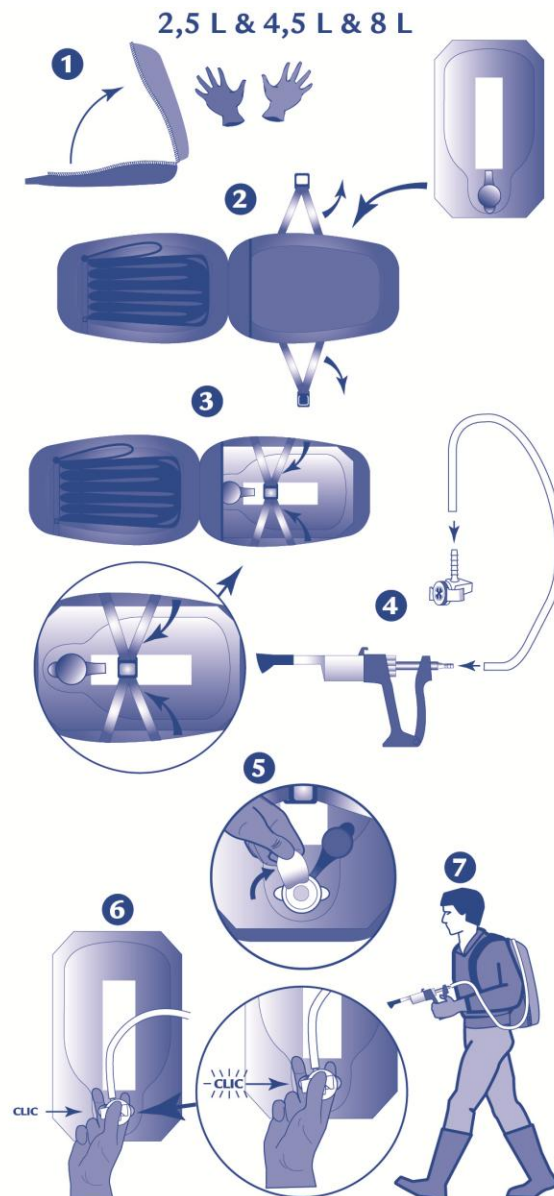
1 a 4. Conectar un lado del tubo con el sistema de acoplamiento de extracción E-lock y el otro lado con la pistola dosificadora.

5 y 6. Conectar el sistema de acoplamiento E-lock a la FlexiBag.

7. Cebarse suavemente la pistola dosificadora, comprobando antes de su uso que todas las conexiones estén apretadas.

Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la misma.

Cuando el peso vivo se encuentre entre dos marcas, ajustar a la más alta



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de toxicidad después de la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada

No se han identificado antídotos específicos

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 15 días.

Leche: 0 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas.

Código ATCvet: QP54AA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La eprinomectina es una molécula con actividad endectocida perteneciente a la clase de lactonas macrocíclicas. Los compuestos de la clase se unen con alta afinidad a canales de iones cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en las células del nervio o del músculo de los invertebrados. Estos compuestos se unen selectivamente a estos canales, que conducen a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones del cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo que resulta en parálisis y muerte del parásito.

Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro ligando-controlados, como los controlados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).

5.2 Datos farmacocinéticas

La biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada tópicamente es de alrededor del 30%, absorbiéndose en su mayoría durante los diez días siguientes al tratamiento. La eprinomectina no se metaboliza extensivamente en bovino tras la aplicación tópica. En todas las muestras biológicas, el componente B1a de la eprinomectina es el componente residual simple más abundante.

La eprinomectina consta de los componentes B_{1a} ($\geq 90\%$) y B_{1b} ($\leq 10\%$) los cuales difieren en una unidad de metileno y no se metaboliza extensivamente en bovino. La cantidad de metabolitos ascienden a aproximadamente el 10% de los residuos totales en plasma, leche, tejidos comestibles y las heces.

El perfil metabólico es casi idéntico, cualitativa y cuantitativamente, en las matrices biológicas anteriores y no cambia significativamente con el tiempo después de la administración de eprinomectina. La contribución porcentual de B_{1a} y B_{1b} al perfil general del metabolito permanece constante. La proporción de los dos componentes del fármaco en las matrices biológicas es idéntica a la de la formulación demostrando que los dos componentes de eprinomectina se metabolizan con las constantes de velocidad casi igual. Puesto que el metabolismo y la distribución tisular de los dos componentes son bastante similares, la farmacocinética de los dos componentes sería también similar.

La eprinomectina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99%). Las heces es la mayor vía de eliminación.

5.3 Propiedades medioambientales

Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos a los que no va destinada. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de eprinomectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contengan eprinomectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol y que pueden afectar a la degradación del estiércol.

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede acumularse en sedimentos. La eprinomectina es persistente en suelos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
Todo.rac- α -tocoferol (E307)
Dicaprilocaprato de propilenglicol.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario (botellas y bidones): 1 año.
Período de validez después de abierto el envase primario (bolsitas): 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

- Botella blanca opaca de HDPE de 1 litro con un sello de aluminio extraíble, tapón de HDPE y equipado con un dosificador de PP equipado con un tapón dispensador graduado desde 5 ml a 60 ml, en caja.
- Bidón blanco opaco de HDPE de 2,5 y 5 litros con un sello de aluminio extraíble, un tapón de PP y un tapón de PP ventilado acoplado.
- Bolsitas flexibles multicapas de PET/aluminio/PA/PE de 2,5 litros, 4,5 litros y 8 litros con un tapón PP y un acoplamiento específico POM "E-lock", en caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática.
No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o envase vacío.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue – 2065 M – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3028 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de mayo de 2014
Fecha de la última renovación: enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.