

PROSPECTO

Botella de 1 l en caja

Bidón de 2,5 y 5 l

Bolsita flexible de 2,5 litros, 4,5 litros u 8 litros (FlexiBag) en caja

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
VIRBAC

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

Representante del titular

Virbac España SA -
Angel Guimera 179-181 - 08950 Esplugues de Llobregat

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino
Eprinomectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml de solución contiene

Sustancia activa:

Eprinomectina 5,00 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,10 mg
todo.rac- α -tocoferol (E307) 0,06 mg

Solución oleosa clara, ligeramente amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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);

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 10

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en otras especies animales distintas de las enumeradas en el apartado de especies de destino e indicaciones

No administrar por vía oral o parenteral.

No usar en caso de resistencia a la sustancia activa.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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 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).>

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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 el dispositivo de dosificación. Si los animales se deben tratar 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 deben ser tratados al mismo tiempo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 él 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 de la botella.

1 L



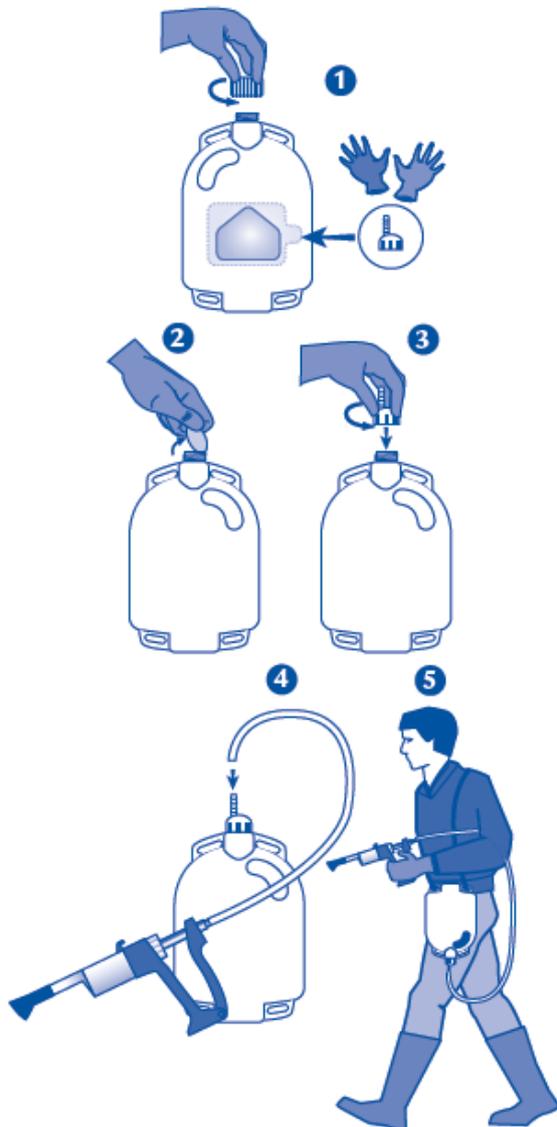
Bidón (2,5 l y 5 l)

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. Cegar 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:

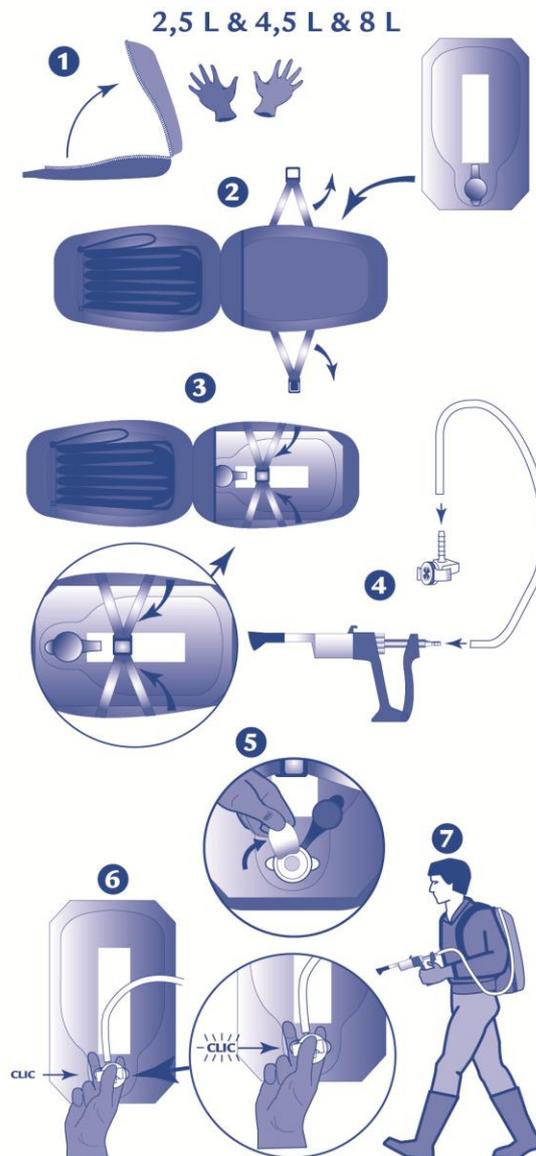
1 a 4. Conectar un lado del tubo con el sistema de acoplamiento de extracción E-lock y el otro lado con la pistola dosificadora.

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

7. Cebear 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



10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 15 días

Leche: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Botellas y bidones únicamente: período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

Bolsitas únicamente: período de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta (CAD).

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones 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

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 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 medicamento veterinario 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, guantes 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 la exposición accidental de 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

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, 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 medicamento veterinario debe utilizarse sólo de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Basándose en el perfil de excreción de eprinomectina, cuando se administró 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.

Gestación y lactación

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

Interacciones con otros medicamentos veterinarios 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.

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

Incompatibilidades

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

13. 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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2019

15. OTRA INFORMACIÓN

Formatos

- Botella de 1 litro con dispositivo dosificador
- Bidón de 2,5 y 5 l.
- Bolsita de 2.5, 4.5 y 8 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

