

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neoprinil Pour-On 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

### Substancja czynna:

Eprynomektyna 5,00 mg

### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,10 mg

All-rac-alfa-tokoferol (E307) 0,06 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło mięsne i mleczne:

Leczenie inwazji następujących pasożytów wrażliwych na eprynomektynę:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dojrzałe i larwy L4): *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drzemiące – L4), *Ostertagia lyrata* (wyłącznie postacie dojrzałe), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (w tym larwy drzemiące – L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp.

(wyłącznie postacie dojrzałe), *Trichuris discolor* (wyłącznie postacie dojrzałe);

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (postacie dojrzałe i L4);

Gzy bydłęce (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

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

Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Wszoby: *Damalinea bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Produkt chroni zwierzęta przed reinwazją następujących pasożytów:

- *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.

- *Trichostrongylus axei* i *Haemonchus placei* przez 21 dni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u gatunków innych niż wymienione w punkcie 4.1 i 4.2.

Nie podawać doustnie czy we wstrzyknięciu.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków niebędących gatunkami docelowymi (w tym psy, koty i konie). Zejścia śmiertelne odnotowano u psów, szczególnie u owczarka szkockiego Collie, owczarka staroangielskiego, u ras pokrewnych i mieszańców tych ras, a także u żółwi wodnych i lądowych.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy dołożyć wszelkich starań, aby unikać opisanego poniżej postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciworobaczych z tej samej grupy farmakologicznej w dłuższym okresie czasu;
- podawanie zbyt niskich dawek, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Podejrzenia przypadków klinicznych oporności na leki przeciworobacze wymagają dokładniejszego zbadania przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeśli wyniki tych testów potwierdzają występowanie oporności, należy zastosować lek przeciworobaczy z innej grupy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Dotychczas nie stwierdzono przypadków oporności na eprynomektynę (lakton makrocykliczny) u bydła w obrębie Unii Europejskiej. Obserwowano jednak oporność na inne laktony makrocykliczne u gatunków będących pasożytami bydła w obrębie Unii Europejskiej. Stosowanie tego produktu powinno być oparte na krajowych (lokalnych, z gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz na zaleceniach dotyczących sposobów ograniczania dalszej selekcji w kierunku oporności na leki przeciworobacze.

Jeśli istnieje ryzyko ponownego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii co do potrzeby i częstotliwości kolejnych podań.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, stosowanie produktu powinno być częścią programu zwalczania wewnętrznych i zewnętrznych pasożytów bydła, opartego o epidemiologię tych pasożytów.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **i) specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Aby uniknąć działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów w przelyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu po zakończeniu wylęgania się larw gzów bydłowych z jaj i w okresie poprzedzającym dotarcie larw do miejsc docelowych w organizmie. W celu określenia prawidłowego momentu podania produktu należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Dla zapewnienia skuteczności produktu nie należy go stosować na okolice zadu zanieczyszczone błotem lub obornikiem. Produkt należy stosować wyłącznie na zdrową skórę.

##### **ii) specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Ten produkt może być drażniący dla skóry i oczu oraz może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne).

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub oczami podczas stosowania produktu i podczas kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na eprynomektynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Osoby stosując produkt powinny nosić gumowe rękawice, obuwie i wodoodporny płaszcz.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, miejsce to należy niezwłocznie zmyć wodą z mydłem. Jeśli produkt dostanie się przypadkowo do oka, należy je natychmiast przepłukać wodą.

Odzież zanieczyszczoną produktem możliwie szybko zdjąć i uprać przed ponownym użyciem. Ten produkt może oddziaływać na centralny układ nerwowy, jeśli zostanie połknięty. Unikać przypadkowego połknięcia produktu, w tym poprzez kontakt rąk z ustami.

W razie połknięcia produktu przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.

### **iii) inne środki ostrożności**

Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych, długotrwanie utrzymuje się w glebie oraz może kumulować się w osadach. Kał zawierający eprynomektynę i wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może czasowo zmniejszyć dużą ilość organizmów bytujących na pastwisku i żywiących się odchodami. Po leczeniu bydła tym produktem, różne ilości eprynomektyny, które są potencjalnie toksyczne dla much żywiących się odchodami, mogą być wydalone przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i mogą zmniejszać w tym okresie ilość much żywiących się odchodami. W przypadku wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i produktów należących do tej samej grupy farmakologicznej leków przeciwbaczych) wskazane jest, aby nie wypasać zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby w ten sposób umożliwić odbudowę populacji fauny koprofagicznej.

Eprynomektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Produkt powinien być używany tylko zgodnie z ulotką. W oparciu o profil wydalania eprynomektyny po podaniu w postaci pour-on, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych podczas pierwszych 7 dni po leczeniu.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko obserwowano lizanie o charakterze przemijającym, drżenie skóry w miejscu podania produktu oraz łagodne reakcje miejscowe, takie jak łupież i złuszczenie się skóry w miejscu podania.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

## **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

W badaniach laboratoryjnych (na szczurach, królikach) nie uzyskano żadnych danych wskazujących na teratogenne lub embriotoksyczne działanie eprynomektyny w dawkach terapeutycznych.

Potwierdzono bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych. Można stosować u krów w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych.

## **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ponieważ eprynomektyna wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza, należy to brać pod uwagę w przypadku stosowania jej w połączeniu z lekami o innej budowie cząsteczkowej wykazującymi tę samą cechę.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Do stosowania zewnętrznego.

Do stosowania przez polewanie.

Stosować zewnętrznie w jednorazowej dawce 500 µg eprynomektyny na kg masa ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała.

Roztwór do polewania powinien być stosowany poprzez polewanie na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa, od kłębu do ogona.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy najdokładniej jak to możliwe określić masę ciała zwierzęcia i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeżeli zwierzęta są leczone grupowo, nie indywidualnie, należy je pogrupować w zależności od masy ciała i podać właściwą dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskich czy też zbyt wysokich dawek.

Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

#### **System dozujący (butelka o pojemności 1 litra)**

1 i 2. Zdjąć z butelki zabezpieczający kapsel aluminiowy.

3 i 4. Przykręcić do butelki pojemnik dozujący.

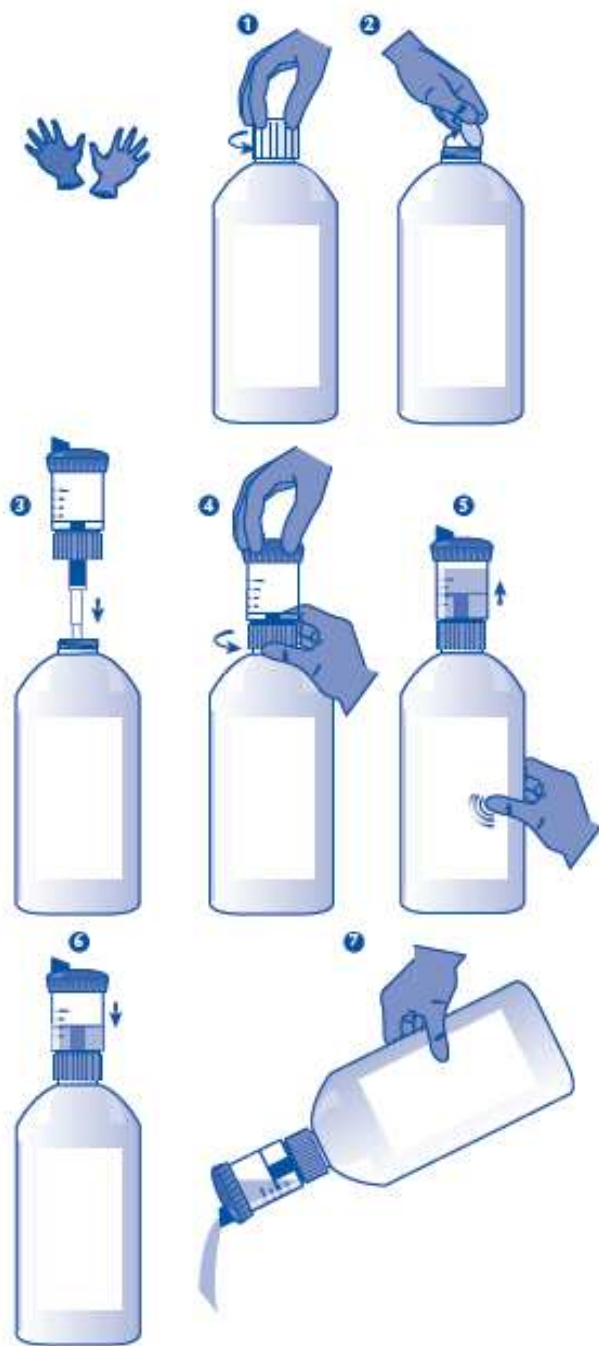
Nastawić dawkę poprzez przekręcenie górnej części pojemnika dozującego w taki sposób, aby znacznik odpowiadał określonej masie ciała zwierzęcia.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypada pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.

5. Trzymając butelkę pionowo ścisnąć ją tak, aby do pojemnika przedostała się nieco większa ilość płynu niż ta wskazana przez linię podziałki.

6 i 7. Po zwolnieniu nacisku dawka automatycznie zostanie skorygowana do właściwego poziomu. Po użyciu odłączyć pojemnik dozujący od butelki i zamknąć butelkę przy pomocy nakrętki.

**1 L**



### **Pojemnik (o pojemności 2,5 litra lub 5 litrów)**

Podłączyć odpowiedni pistolet dozujący i odciągnąć węże od tylnej strony plecaka w sposób opisany poniżej.

1 i 2. Zdjąć z butelki zabezpieczający kapsel aluminiowy.

3. Zastąpić nakrętkę transportową nakrętką z łącznikiem do węża. Dokręcić nakrętkę do łącznika.

4. Połączyć jeden koniec węża z nakrętką, a drugi z pistoletem dozującym.

5. Ostrożnie przygotować pistolet dozujący, sprawdzając przed właściwym użyciem czy wszystkie połączenia są szczelne.

Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczącej dostosowywania dawki oraz właściwego użytkowania i konserwacji pistoletu dozującego i węża po ich użyciu.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypada pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.



### FlexiBag (2,5-litrowy, 4,5-litrowy lub 8-litrowy miękki worek)

Podłączyć odpowiedni pistolet dozujący do worka FlexiBag w sposób opisany poniżej.

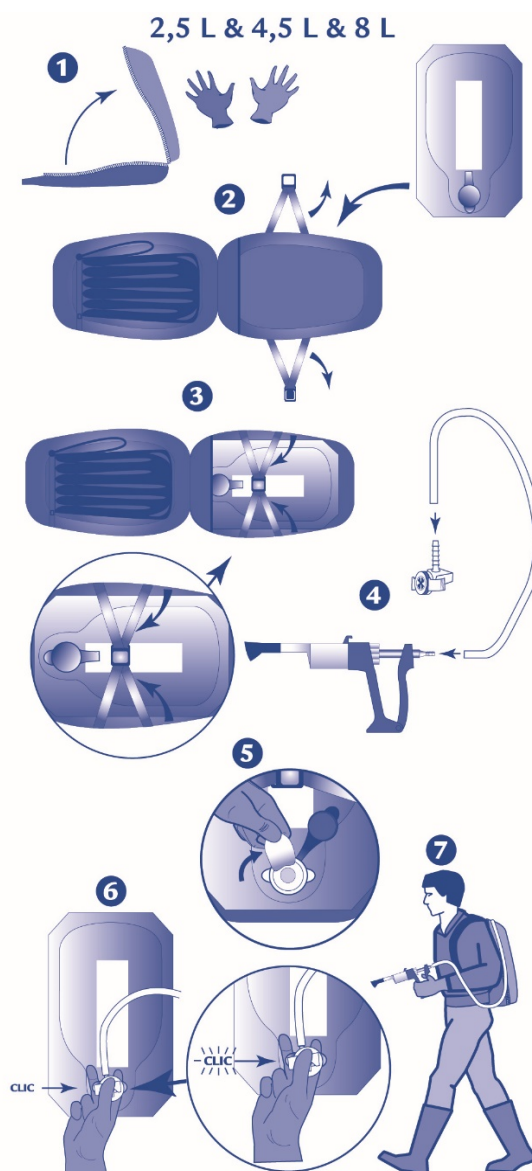
1 do 4. Połączyć jeden koniec węża z systemem łączącym E-lock, a drugi z pistoletem dozującym.

5 i 6. Połączyć system łączący E-lock z workiem FlexiBag.

7. Ostrożnie przygotować pistolet dozujący, sprawdzając przed właściwym użyciem czy wszystkie połączenia są szczelne.

Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczącej dostosowywania dawki oraz właściwego użytkowania i konserwacji pistoletu dozującego po jego użyciu.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypadnie pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.





#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano objawów toksyczności po podawaniu dawek wyższych nawet pięciokrotnie od zalecanych. Specyficzna odtrutka na eprynomektynę nie jest znana.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, laktony makrocykliczne, awermektyny.  
Kod ATCvet: QP54AA04.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Eprynomektyna jest cząsteczką o działaniu przeciworobaczym, należącą do grupy laktonów makrocyklicznych. Związki należące do tej grupy łączą się z wysokim powinowactwem bramkowanymi glutaminianem kanałami chlorkowymi komórek nerwowych lub mięśniowych bezkręgowców. Związki te wiążą się z tymi kanałami selektywnie, co prowadzi do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzacją komórek nerwowych lub mięśniowych, a w efekcie do porażenia i śmierci pasożyta.

Związki z tej grupy mogą również wchodzić w interakcje z kanałami chlorkowymi bramkowanymi innymi ligandami, np. bramkowanymi neuroprzekaznikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U bydła biodostępność eprynomektyny podawanej miejscowo wynosi około 30%, z największym nasileniem wchłaniania do 10 dni po podaniu. Po podaniu miejscowym u bydła eprynomektyna nie podlega intensywnemu metabolizmowi. We wszystkich matrycach biologicznych komponent B<sub>1a</sub> eprynomektyny stanowi jedyną pozostałość występującą w największych ilościach.

Eprynomektyna składa się z komponentów B<sub>1a</sub> (≥ 90%) i B<sub>1b</sub> (≤ 10%), które różnią się jednostką metylenową i nie ulegają intensywnemu metabolizmowi u bydła. Metabolity stanowią około 10% całkowitych pozostałości w osoczu, mleku, tkankach jadalnych i kale.

Parametry metaboliczne w wyżej wymienionych matrycach biologicznych są niemal identyczne pod względem ilościowym i jakościowym, z upływem czasu po podaniu eprynomektyny nie ulegają istotnej zmianie. Udział procentowy B<sub>1a</sub> i B<sub>1b</sub> w ogólnej puli metabolitów utrzymuje się na stałym poziomie. Stosunek obu komponentów leku w matrycach biologicznych jest identyczny jak w produkcie co dowodzi, że oba komponenty eprynomektyny są metabolizowane z niemal równą, stałą szybkością. Ponieważ metabolizm i dystrybucja tkankowa obu komponentów są bardzo podobne, ich farmakokinetyka również powinna być podobna.

Eprynomektyna jest w wysokim stopniu związana z białkami osocza (w 99%). Główną drogą eliminacji jest wydalanie z kałem.

#### **5.3 Wpływ na środowisko**

Podobnie jak inne laktony makrocykliczne, eprynomektyna może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż jej organizmy docelowe. Po leczeniu zwierzęta mogą wydalać potencjalnie toksyczne ilości eprynomektyny przez okres kilku tygodni. Kał zawierający eprynomektynę wydalany

na pastwisku przez leczone zwierzęta może prowadzić do zmniejszenia populacji organizmów koprofagicznych, co może mieć niekorzystny wpływ na rozkład obornika. Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych oraz może kumulować się w osadach. Eprynomektyna długotrwale utrzymuje się w glebie.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylohydroksytoluen (E321)  
All-rac-alfa-tokoferol (E307)  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelka i pojemnik): 1 rok.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worek): 2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

- 1-litrowe białe nieprzezroczyste butelki z HDPE, z zabezpieczającym kapslem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dawkomierzem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki wyskalowaną co 5 ml do 60 ml;
- 2,5- i 5-litrowe białe nieprzezroczyste pojemniki z HDPE, z zabezpieczającym kapslem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem;
- 2,5-litrowe, 4,5-litrowe i 8-litrowe wielowarstwowe, miękkie worki z PET/aluminium/PA/PE, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM "E-lock".

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów odwadniających produktem lub użytym opakowaniem. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
FRANCJA

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2517/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

16/02/2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**