

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Butelka 1-litrowa w pudełku**  
**2,5-litrowy lub 5-litrowy pojemnik**  
**2,5-litrowy, 4,5-litrowy lub 8-litrowy worek FlexiBag**

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCJA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Eprynomektyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

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

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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 bydłące (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

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

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

Wszóły: *Damalinia bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Produkt chroni zwierzęta przed reinwazją następującymi pasożytami:

- *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.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u gatunków innych niż wymienione w punkcie „WSKAZANIA LECZNICZE” i „DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT”.

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.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## 7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Bydło

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do stosowania zewnętrznego.

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

### **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.

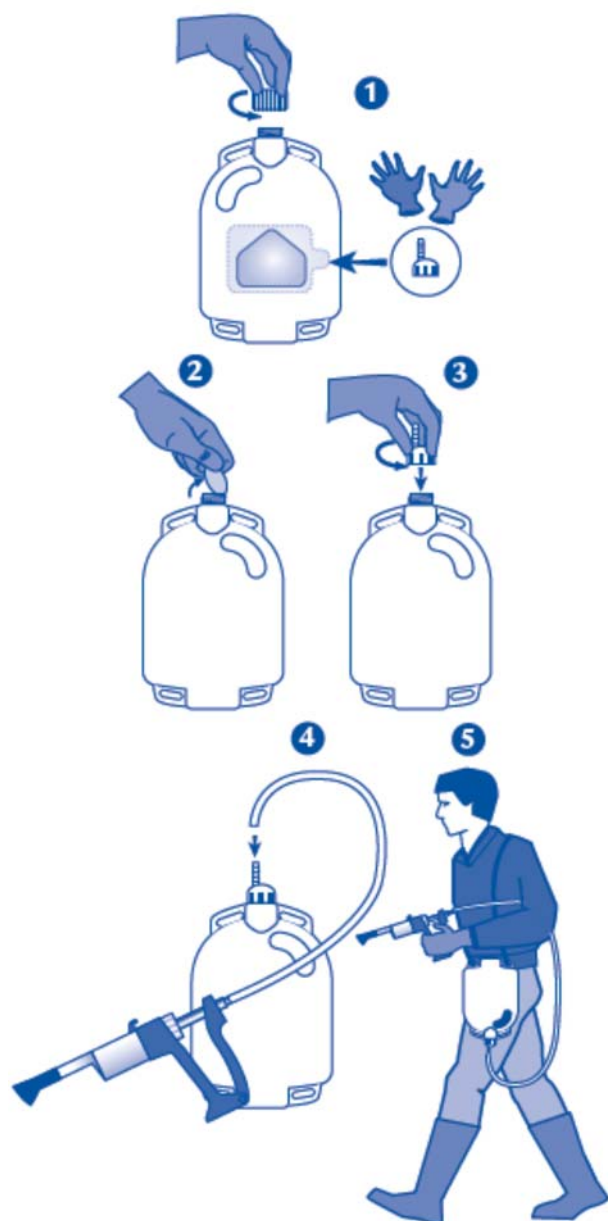
3. Zastąpić nakrętkę transportową nakrętką z łącznikiem do węża. Dokręcić nakrętkę do łącznika.

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.



## **10. OKRESY KARENCJI**

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelka i pojemnik: zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 roku.

Worek: zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 lat.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po słowach „Termin ważności (EXP):”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 przeciwbaczących 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 przeciwbaczące 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 przeciwbaczący 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 przeciwbaczące.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Aby uniknąć działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu po zakończeniu wylęgania się larw gzów bydłych 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.

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.

#### Inne środki ostrożności:

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, 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 przeciwwrobaczych) 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.

#### Ciąża i laktacja:

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 bydła w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych. Można stosować u bydła w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych.

#### 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.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy):

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

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

- butelka 1-litrowa z dawkomierzem,
- 2,5-litrowy i 5-litrowy pojemnik
- 2,5-litrowy, 4,5-litrowy i 8-litrowy worek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Virbac w Polsce:

Virbac Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
tel. (22) 855 40 46

Nr serii (Lot): {numer}

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}