

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:

Eprino mectina 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 de carne y de leche.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos sensibles a la eprino mectina:

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 reinfecciones 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

Este medicamento veterinario está formulado únicamente para aplicación tópica a bovino de carne y leche, incluyendo bovino de leche en lactación.

No usar en otras especies animales.

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.

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 de 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.

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.

No se debe usar en otras especies; las avermectinas pueden causar muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces así como en tortugas.

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

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos

Usar guantes de goma y ropa protectora 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.

Lavarse las manos después de su uso.

No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

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

En caso de ingestión, lavar la boca con agua y buscar asistencia médica.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Otras precauciones

La eprino mectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y fauna del estiércol y se puede acumular en los sedimentos. La eprino mectina es persistente en suelos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprino mectina (y los productos de la misma clase antihelmíntica) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más si se mantienen a los animales alejados del agua de tres semanas después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A veces 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

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 eprino mectina 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 eprino mectina 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

Unción dorsal continua

Administración tópica en un solo tratamiento de una dosis de 500 µg de eprino mectina 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 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 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.

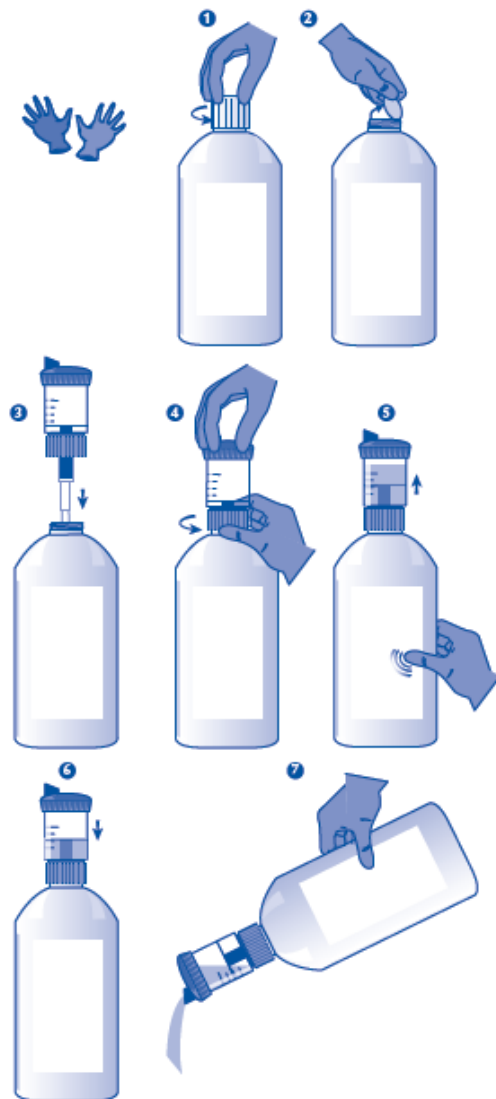
Cuando el peso vivo se encuentra entre las dos marcas, utilizar el ajuste más alto.

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



NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/
F-DMV-01-03

28 ESP -Ficha técnica

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios**



Bidón (2,5 l y 5 l)

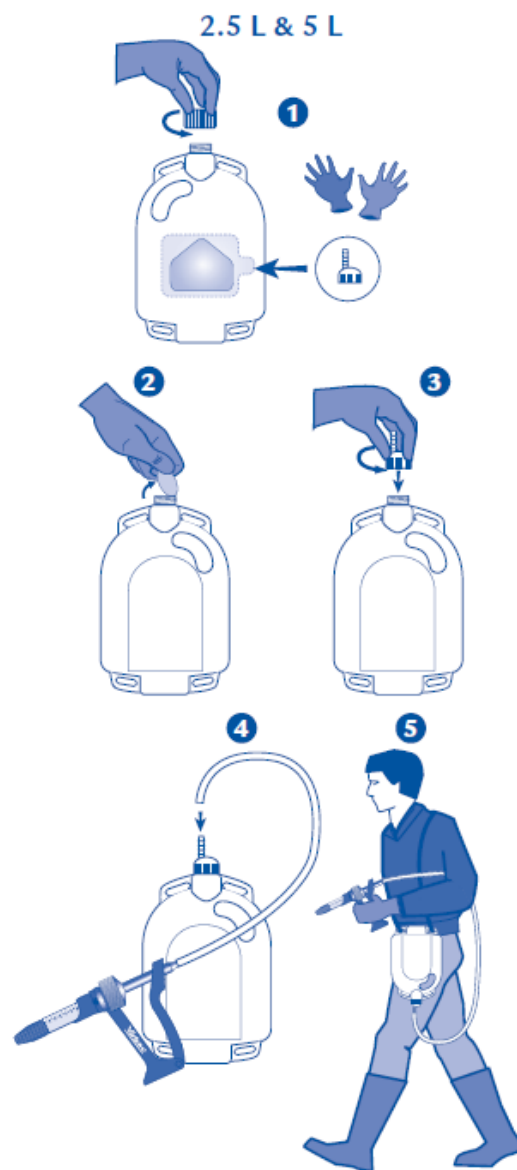
Conectar una pistola dosificadora apropiada y el tubo de plástico de conexión a la mochila de la siguiente manera 1 y 2. Retirar el sello de aluminio protector de la botella.

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)

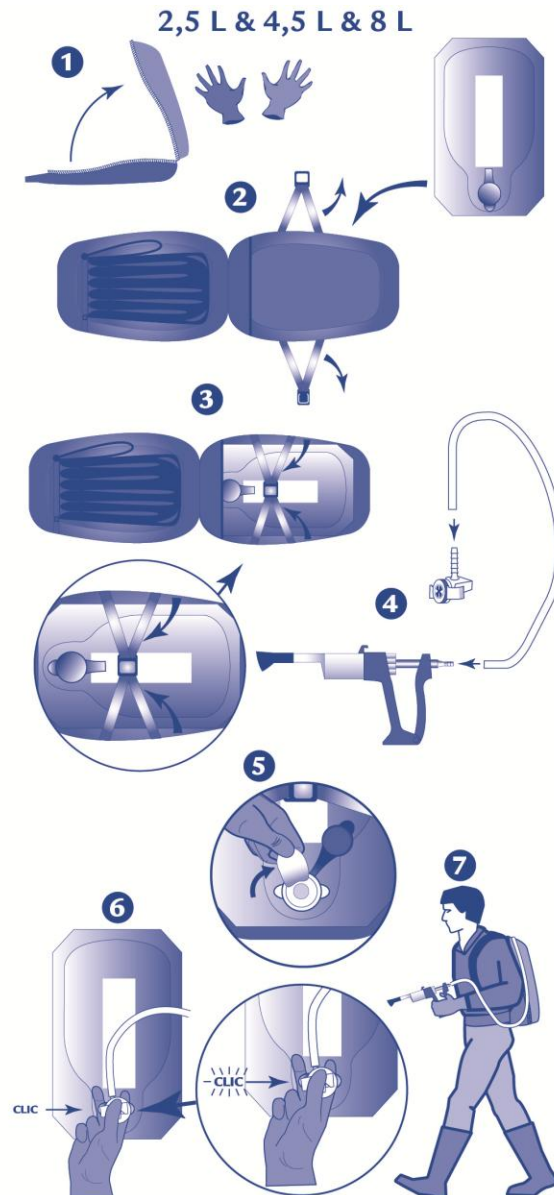
Conectar una pistola de dosificación apropiada al Flexibag de la siguiente forma:

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. 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



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. Eprino mectina
Código ATCvet: QP54AA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La eprino mectina 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 farmacocinéticos

La biodisponibilidad de la eprino mectina aplicada tópicamente es de alrededor del 30%, absorbiéndose en su mayoría durante los diez días siguientes al tratamiento. La eprino mectina no se metaboliza extensivamente en bovino tras la aplicación tópica. En todas las muestras biológicas, el componente B_{1a} de la eprino mectina es el componente residual simple más abundante.

La eprino mectina 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 eprino mectina. 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 eprino mectina 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 eprino mectina 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 eprino mectina 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 eprino mectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contengan eprino mectina 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 eprino mectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede acumularse en sedimentos. La eprino mectina 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

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

- 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:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de julio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.