

## ANEXO I

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Eprinomectina 5,00 mg.

**Excipiente:**

Butilhidroxitolueno (E321) 0,10 mg.

Todos-rac-alfa-tocoferol (E307) 0,06 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução oleosa límpida, ligeiramente amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

## 4.1 Espécie (s) - alvo

Bovinos.

## 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de infestações pelos parasitas sensíveis à eprinomectina, nomeadamente:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia ostertagi* (incluindo forma larvar L4 inibida), *Ostertagia lyrata* (apenas adultos), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (incluindo L4 inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (apenas adultos), *Trichuris discolor* (apenas adultos);

Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos e L4);

Larvas de mosca (fases parasitárias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

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

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piolhos mordedores: *Damalinia bovis*;

Mosca dos cornos: *Haematobia irritans*.

O medicamento veterinário protege contra re-infestações com:

-*Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

-*Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* durante 21 dias.

-*Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

### 4.3 Contraindicações

Não usar noutras espécies que não aquelas listadas na secção 4.1 e 4.2.

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies que não são alvo (incluindo cães, gatos e cavalos). Foram relatados casos de mortalidade em cães, especialmente em *Collies*, *Bobtail* e raças relacionadas ou cruzadas e também em tartarugas.

### 4.4 Advertências especiais

As práticas seguintes devem ser evitadas pois aumentam o risco de aparecimento de resistências, e podem, finalmente, resultar em terapia ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem por subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir).

Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados através da realização de testes adequados (ou seja, Teste de Redução de Contagem de Ovos nas Fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) demonstrar(em) de forma inequívoca resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e com diferente modo de ação.

Até à data, não foi reportado na U.E. nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos. Contudo, foi reportada na U.E. resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nematodes e nas recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Se houver um risco de reinfeção, deve ser procurado o conselho de um médico-veterinário no que diz respeito à necessidade e frequência de administrações repetidas.

Para os melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um plano de controlo tanto dos parasitas internos e externos dos bovinos baseado na epidemiologia desses parasitas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### i) Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Para evitar os efeitos indesejáveis resultantes da destruição de larvas de mosca localizadas no esófago ou no canal vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso; consultar o médico veterinário para saber qual o período adequado para o tratamento.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso contaminadas com lama ou fezes para não comprometer a sua atividade antiparasitária. O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em zonas de pele saudável.

## **ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos e causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

Evitar o contacto direto com a pele ou olhos durante o tratamento e quando cuidar de animais recentemente tratados

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual e luvas de borracha.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente com água.

Remover imediatamente as roupas contaminadas e lavá-las antes de voltar a usar. Este medicamento veterinário pode afectar o sistema nervoso central se ingerido acidentalmente. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário, incluindo o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão, lavar imediatamente a boca com água e consultar um médico.

Não fumar, comer ou beber durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

## **iii) Outras precauções**

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estrume e para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. As fezes contendo eprinomectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume. A seguir ao tratamento dos bovinos com o medicamento veterinário os níveis de eprinomectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume, podem ser excretados por um período superior a 4 semanas e podem reduzir a abundância das moscas do estrume durante esse período. Em caso de tratamentos repetidos com eprinomectina (ou medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir que a população da fauna do estrume recupere.

A eprinomectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos. O medicamento veterinário só deve ser usado de acordo com as instruções do rótulo. Baseado no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada sob uma fórmula de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água nos primeiros 7 dias após o tratamento.

## **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram observadas reações pouco frequentes como lambidelas passageiras, tremor cutâneo e seborreia e descamação no local de aplicação.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Os estudos laboratoriais (rato, coelho) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos quando da utilização da eprinomectina nas doses terapêuticas. Foi comprovada a segurança do medicamento veterinário em vacas gestantes e durante a lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrado durante a gestação e lactação e em touros reprodutores.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O facto de a eprinomectina se ligar fortemente às proteínas plasmáticas deve ser tido em consideração quando da associação com outras moléculas com as mesmas características.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso externo.

Unção contínua.

Tratamento único com aplicação tópica de uma dose de 500 µg de eprinomectina por kg peso vivo equivalente a 1ml por 10 kg de peso vivo.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Para garantir a administração da dose correta, determinar o peso corporal da forma mais precisa possível e verificar o dispositivo doseador. No caso de tratamento coletivo, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose estabelecida em função deste de forma a evitar a sub e a sobredosagem.

Tratar em simultâneo todos os animais pertencentes ao mesmo grupo.

### Sistema de dosificação por compressão (frasco de 1 litro)

1 e 2. Remover o selo protetor de alumínio do frasco.

3 e 4. Enroscar o copo doseador no frasco.

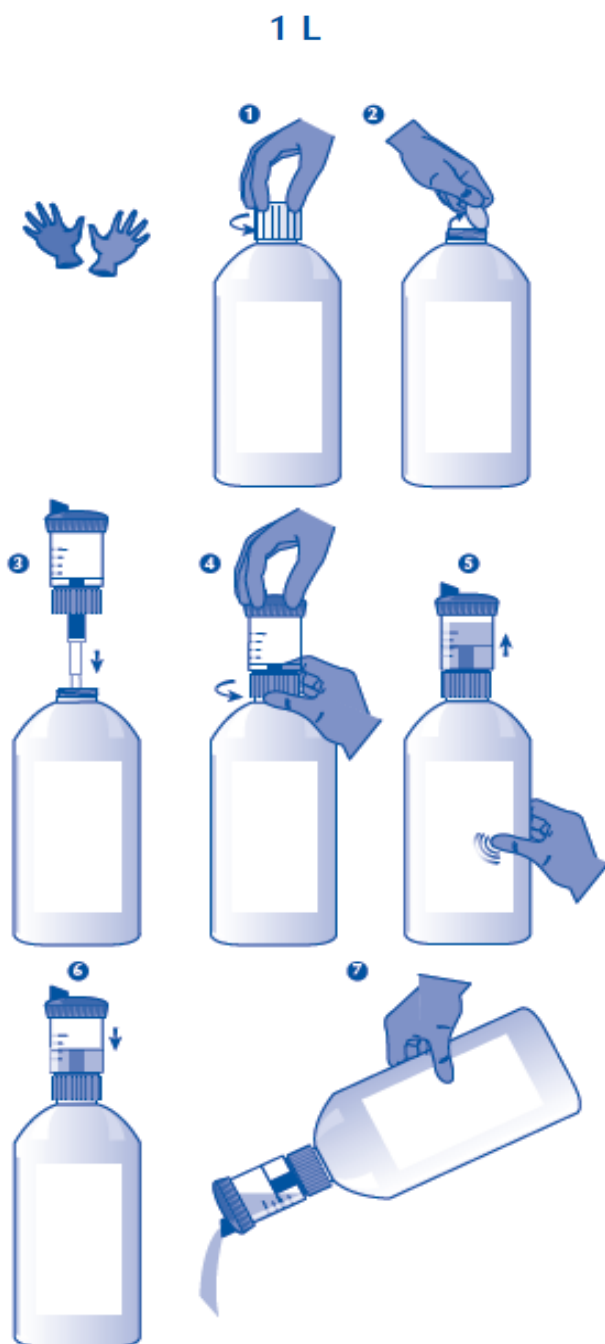
Ajustar a dose girando a parte superior do copo até alinhar o peso corporal correto com o ponteiro da tampa.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o mais alto.

5. Colocar o frasco na posição vertical e apertar até que o líquido exceda ligeiramente a linha calibrada que indica a dose requerida.

6 e 7. Ao deixar de pressionar o frasco, a dose ajusta-se automaticamente ao nível correto.

Após utilização, retirar o copo doseador do frasco e enroscar a tampa no frasco.



### Bidão (Bidão de 2,5 litros e de 5 litros)

Adaptar a pistola doseadora apropriada e o tubo de ligação à mochila como a seguir se indica.

1 e 2. Remova o selo protetor de alumínio do frasco.

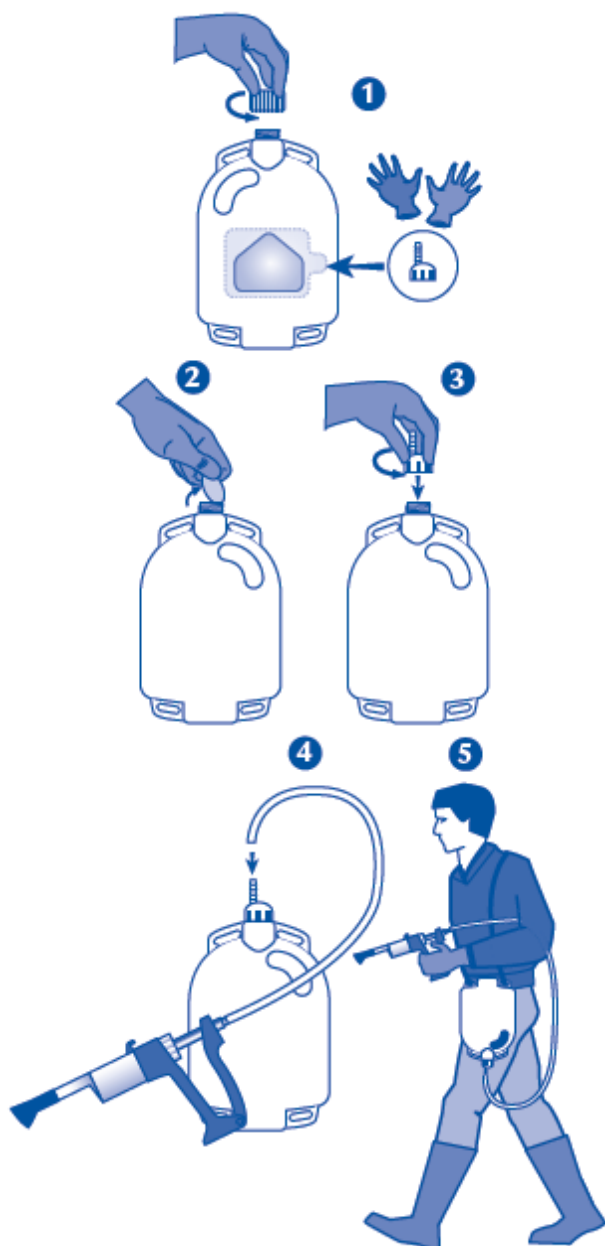
3. Substituir a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação.

4. Apertar a tampa de ligação. Adaptar uma extremidade do tubo à tampa de ligação e a outra extremidade à pistola doseadora.

5. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames.

Siga as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para o uso correto e manutenção da pistola doseadora e do tubo de ligação.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o mais alto.



### Sistema colapsável (bolsa flexível de 2,5 litros, 4,5 litros e 8 litros)

Adaptar uma pistola doseadora apropriada ao saco flexível, como a seguir se indica.

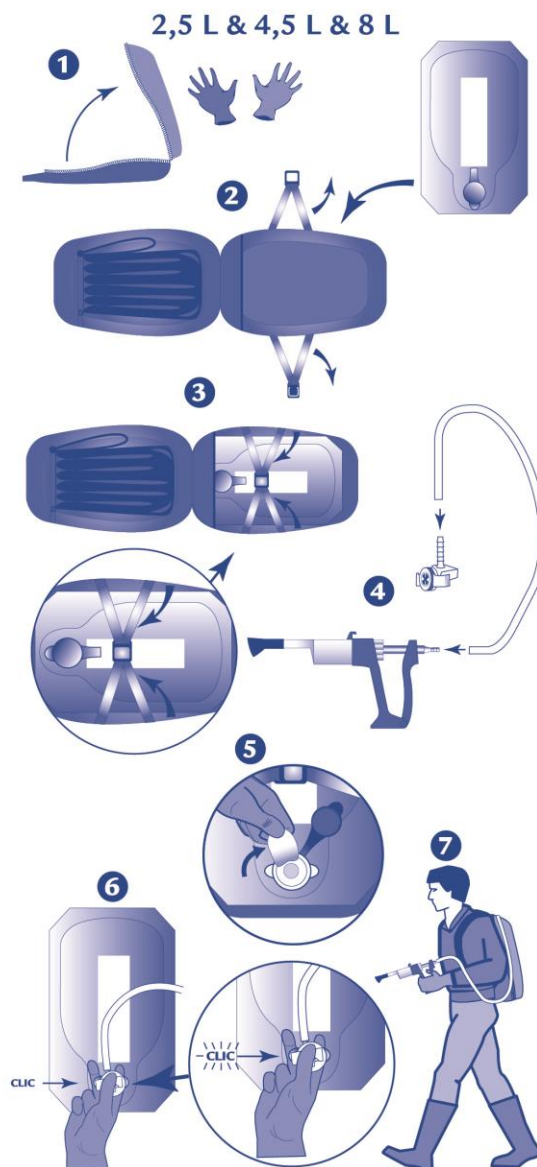
1 a 4. Adaptar uma extremidade do tubo ao sistema de acoplamento E-lock e a outra extremidade à pistola doseadora.

5 e 6. Adaptar o sistema de acoplamento E-lock ao saco flexível.

7. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames.

Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para o uso correto e manutenção da pistola doseadora.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o mais alto.



#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não se observaram sintomas de toxicidade após administração de até 5 vezes a dose recomendada.  
Não se identificou nenhum antídoto específico.

#### **4.11 Intervalo (s) de segurança**

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas.  
Código ATCvet: QP54AA04.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A eprinomectina é uma molécula com atividade endectocida, membro da classe das lactonas macrocíclicas.

Os compostos desta classe ligam-se com grande afinidade aos canais regulados por iões cloro glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Esta ligação seletiva destes compostos conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, resultando na paralisia e morte do parasita.

Os compostos desta classe também podem interagir com canais de cloro regulados por outras substâncias, como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A biodisponibilidade da eprinomectina aplicada topicamente é de cerca de 30% absorvendo-se, na sua maior parte, nos dez dias seguintes ao tratamento. A eprinomectina não é extensivamente metabolizada nos bovinos após a aplicação tópica. Em todas as matrizes biológicas, o componente B<sub>1a</sub> da eprinomectina é o resíduo simples mais abundante.

A eprinomectina contém o componente B<sub>1a</sub> ( $\geq 90\%$ ) e o componente B<sub>1b</sub> ( $\leq 10\%$ ) que difere numa unidade de metileno e não é extensivamente metabolizado em bovinos. Os metabolitos representam aproximadamente 10% do total de resíduos no plasma, leite, tecidos edíveis e fezes.

O perfil metabólico é qualitativa e quantitativamente muito idêntico nas matrizes biológicas referidas e não se altera significativamente algum tempo após o tratamento com eprinomectina. A relação dos dois componentes da molécula nas matrizes biológicas é idêntica à da formulação evidenciando que são metabolizados em taxas constantes aproximadas. Uma vez que o metabolismo e a distribuição tecidual dos dois componentes é similar, a sua farmacocinética deve ser também similar.

A eprinomectina liga-se intensamente às proteínas plasmáticas (99%). As fezes são a principal via de eliminação.

#### **5.3. Impacto ambiental**

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar adversamente os organismos não-alvo. A excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ocorrer ao longo de um período de várias semanas após o tratamento. As fezes contendo eprinomectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a abundância dos microrganismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto sobre a degradação do estrume.

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. A eprinomectina é persistente nos solos.



## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxitolueno (E321)  
Todos-rac-alfa-tocoferol (E-307)  
Dicaprilocaprato de propilenoglicol.

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frasco e bidão): 1 ano.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (sistema colapsável): 2 anos.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

-Frascos HDPE branco opaco de 1 litro com selo de alumínio removível, uma tampa HDPE e um dispositivo doseador PP equipado com uma tampa dispensadora com graduações de 5 ml e volume máximo de 60 ml.

- Embalagem HDPE branco opaco de 2,5 e 5 litros com selo de alumínio removível, uma tampa PP e uma tampa PP de acoplamento ventilada.

- Bolsas flexíveis multicamada PET/alumínio/PA/PE de 2,5 litros, 4,5 litros e 8 litros com uma tampa PP e seu acoplamento específico POM “E-lock”.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Extremamente perigoso para os peixes e para a vida aquática. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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



**8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

783/01/14DFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

2 de abril de 2014 / 14 de janeiro de 2019.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2019.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Caixa com um frasco de 1 litro****Caixa com bolsa flexível de 2,5 L, 4,5 L e 8 L****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Eprinomectina 5,00 mg

**Excipiente:**

Butilhidroxitolueno (E321) 0,10 mg

Todos-rac-alfa-tocoferol (E307) 0,06 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção contínua.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 litro

2,5 L

4,5 L

8 L

**5. ESPÉCIE (S) - ALVO**

Bovinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso externo.

Unção contínua.

Tratamento único com aplicação tópica de 1ml por 10 kg de peso vivo.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda. Tratar em simultâneo todos os animais pertencentes ao mesmo grupo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 15 dias.  
Leite: zero horas.

**9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês /ano}  
Frasco – Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano.  
Sistema colapsável - Após a primeira abertura, administrar no prazo de 2 anos.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Uso externo

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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



**16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

783/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}



## INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**Frasco de 1 litro**

**Embalagem de 2.5 e 5 L**

**Bolsa flexível de 2,5 L, 4,5 L e 8 L**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOPRINIL POUR-ON 5mg/ml solução para unção contínua para bovinos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Eprinomectina 5,00 mg

**Excipiente:**

Butilhidroxitolueno (E321) 0,10 mg

Todos-rac-alfa-tocoferol (E307) 0,06 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1 litro.

Embalagem de 2,5 L.

Embalagem de 5 L.

Bolsa flexível de 2,5 L.

Bolsa flexível de 4,5 L.

Bolsa flexível de 8 L.

### 5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

**9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês /ano}

Frasco e bidão - Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano.

Sistema colapsável - Após a primeira abertura, administrar no prazo de 2 anos.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Uso externo

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

783/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {numero}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Caixa com frasco de 1 litro  
Embalagem de 2,5 litros e de 5 litros  
Saco flexível de 2,5 litros, 4,5 litros e 8 litros

### NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

França

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOPRINIL POUR-ON 5mg/ml solução para unção contínua para bovinos.

#### 3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)

1ml de solução contém:

**Substância ativa:**

|               |          |
|---------------|----------|
| Eprinomectina | 5,00 mg. |
|---------------|----------|

**Excipiente:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butilhidroxitolueno (E321) | 0,10 mg |
|----------------------------|---------|

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| Todos-rac-alfa-tocoferol (E307) | 0,06 mg. |
|---------------------------------|----------|

Solução oleosa límpida, ligeiramente amarelada.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para bovinos de carne e leite.

Tratamento das infestações pelos seguintes parasitas sensíveis à eprinomectina:

Nematodes gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia ostertagi* (incluindo forma larvar L4 inibida), *Ostertagia lyrata* (apenas adultos), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (incluindo L4 inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (apenas adultos), *Trichuris discolor* (apenas adultos);

Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos e L4);

Larvas de mosca (fases parasitárias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Ácaros: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piolhos mordedores: *Damalinia bovis*;

Mosca dos cornos: *Haematobia irritans*.

O medicamento veterinário protege contra re-infestações com:

-*Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

-*Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* durante 21 dias.

-*Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não usar noutras espécies que não aquelas listadas na secção “espécies –alvo “ e indicações.

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies que não são alvo (incluindo cães, gatos e cavalos). Foram relatados casos de mortalidade em cães, especialmente em *Collies*, *Bobtail* e raças relacionadas ou cruzadas e também em tartarugas

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas reações pouco frequentes como lambidelas passageiras, tremor cutâneo e seborreia e descamação no local de aplicação.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para uso externo.

Unção contínua.

Tratamento único com aplicação tópica de uma dose de 500 µg de eprinomectina por kg peso vivo equivalente a 1ml por 10 kg de peso vivo.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Para garantir a administração da dose correta, determinar o peso corporal da forma mais precisa possível e verificar o dispositivo doseador. No caso de tratamento coletivo, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose estabelecida em função deste de forma a evitar a sub e a sobredosagem.

Tratar em simultâneo todos os animais pertencentes ao mesmo grupo.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

### Sistema de dosificação por compressão (frasco de 1 litro)

1 e 2. Remover o selo protetor de alumínio do frasco.

3 e 4. Enroscar o copo doseador no frasco.

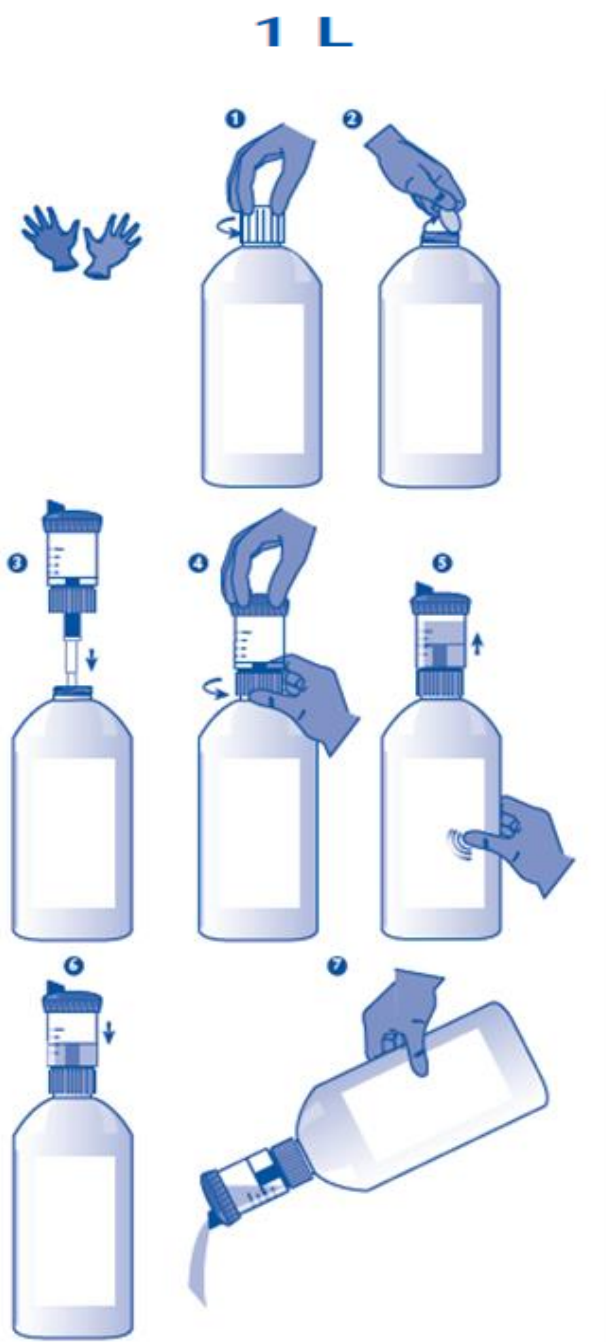
Ajustar a dose girando a parte superior do copo até alinhar o peso corporal correto com o ponteiro da tampa.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.

5. Colocar o frasco na posição vertical e apertar até que o líquido exceda ligeiramente a linha calibrada que indica a dose requerida.

6 e 7. Ao deixar de pressionar o frasco, a dose ajusta-se automaticamente ao nível correto.

Após utilização, retirar o copo doseador do frasco e enroscar a tampa no frasco.



### Embalagem (Embalagem de 2,5 litros e de 5 litros)

Adaptar a pistola doseadora apropriada e o tubo de ligação à mochila como a seguir se indica.

1 e 2. Remover o selo protetor de alumínio do frasco.

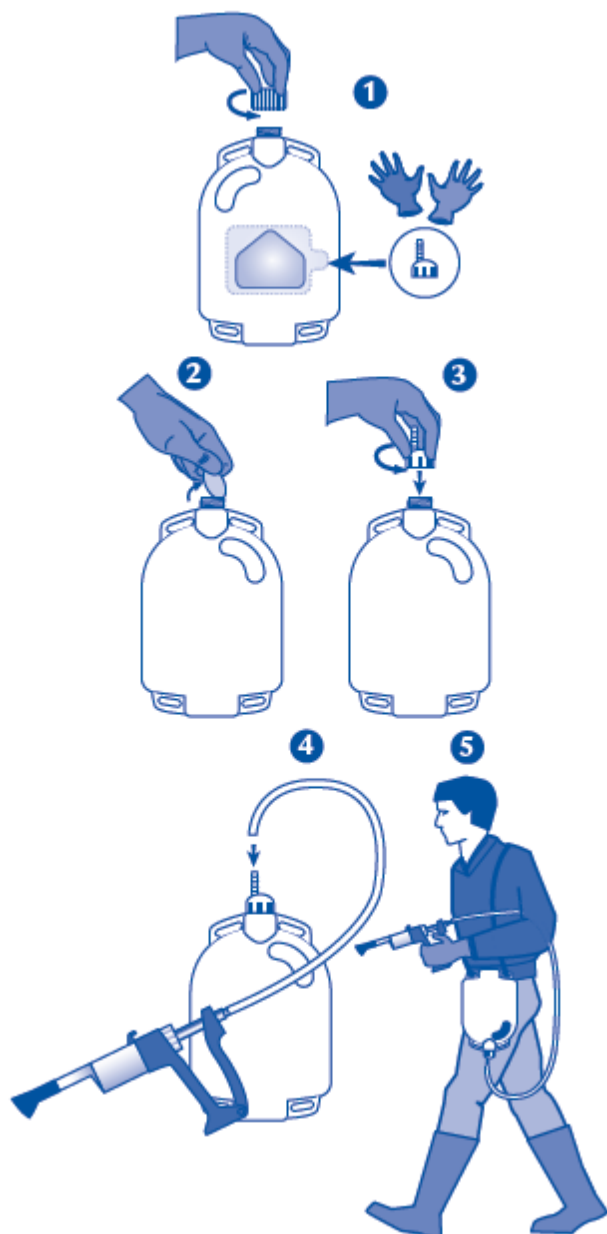
3. Substituir a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação.

4. Apertar a tampa de ligação. Adaptar uma extremidade do tubo à tampa de ligação e a outra extremidade à pistola doseadora.

5. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames.

Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para uso correto e manutenção da pistola doseadora e do tubo de ligação.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.



### Sistema colapsável (bolsa flexível de 2,5 litros, 4,5 litros e 8 litros)

Adaptar uma pistola doseadora apropriada ao saco flexível, como a seguir se indica.

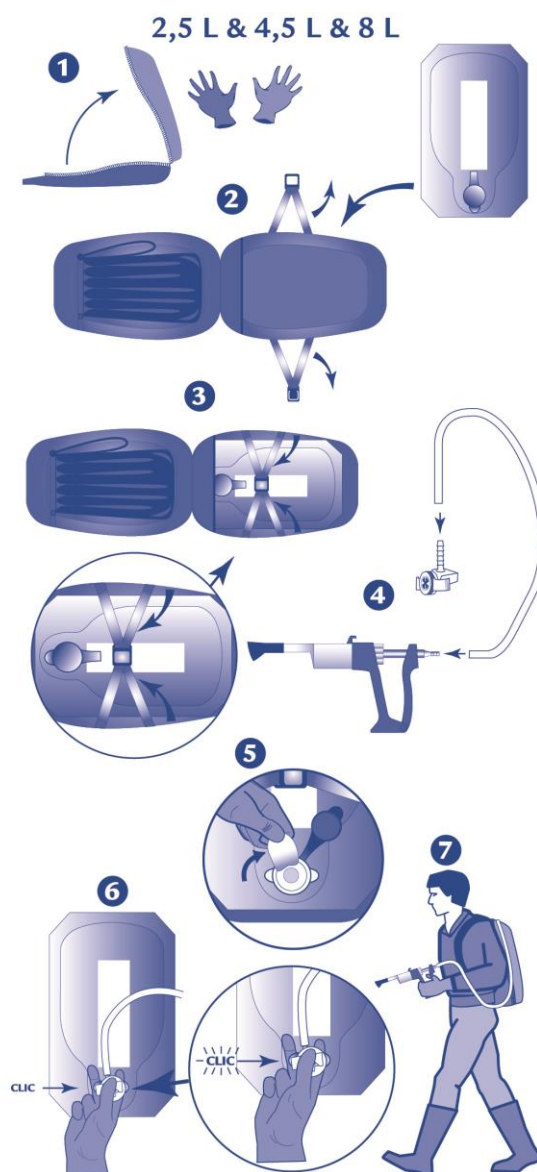
1 a 4. Adaptar uma extremidade do tubo ao sistema de acoplamento E-lock e a outra extremidade à pistola doseadora.

5 e 6. Adaptar o sistema de acoplamento E-lock ao saco flexível.

7. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames.

Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para uso correto e manutenção da pistola doseadora.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.



## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Frasco e bidão – Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano.

Sistema colapsável – Após a primeira abertura, administrar no prazo de 2 anos.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”.

A data do prazo de validade refere-se ao último dia do mês em questão.

## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

### Advertências especiais

As práticas seguintes devem ser evitadas pois aumentam o risco de aparecimento de resistências e podem, finalmente, resultar em terapia ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem por subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir).

Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados através da realização de testes adequados (ou seja, Teste de Redução de Contagem de Ovos nas Fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) demonstrar(em) de forma inequívoca resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e com diferente modo de ação.

Até à data, não foi reportado na U.E. nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos. Contudo, foi reportada na U.E. resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nematodos e nas recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Se houver um risco de reinfeção, deve ser procurado o conselho de um médico-veterinário no que diz respeito à necessidade e frequência de administrações repetidas.

Para os melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um plano de controlo tanto dos parasitas internos e externos dos bovinos baseado na epidemiologia desses parasitas.

### Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Para evitar os efeitos indesejáveis resultantes da destruição de larvas de mosca localizadas no esófago ou no canal vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de

atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso; consultar o médico veterinário para saber qual o período adequado para o tratamento.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso contaminadas com lama ou fezes para não comprometer a sua atividade antiparasitária. O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em zonas de pele saudável.

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos e causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

Evitar o contacto direto com a pele ou olhos durante o tratamento e quando cuidar de animais recentemente tratados.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual e luvas de borracha.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente com água.

Remover imediatamente as roupas contaminadas e lavá-las antes de voltar a usar.

Este medicamento veterinário pode afectar o sistema nervoso central se ingerido acidentalmente. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário, incluindo o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão, lavar imediatamente a boca com água e consultar um médico.

Não fumar, comer ou beber durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

### **Outras precauções**

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afectar negativamente organismos não alvo. A seguir ao tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ter lugar durante um período de várias semanas. As fezes contendo eprinomectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância da fauna do estrume, que pode ter impacto na degradação do estrume.

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estrume e para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. As fezes contendo eprinomectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume. A seguir ao tratamento dos bovinos com o medicamento veterinário os níveis de eprinomectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume podem ser excretados por um período superior a 4 semanas e pode reduzir a abundância das moscas do estrume durante esse período. Em caso de tratamentos repetidos com eprinomectina (ou medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir que a população da fauna do estrume recupere.

A eprinomectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos. O medicamento veterinário só deve ser usado de acordo com as instruções do rótulo. Baseado no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada sob uma fórmula de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água nos primeiros 7 dias após o tratamento.

### **Utilização durante a gestação ou lactação**

Os estudos de laboratório (rato, coelho) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos quando da administração da eprinomectina nas doses terapêuticas. Foi comprovada a segurança do medicamento veterinário em vacas gestantes e durante a lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrado durante a gestação e lactação e a touros reprodutores.



### **Interações com outros medicamentos veterinários ou outras formas de interação**

O facto de a eprinomectina se ligar fortemente às proteínas plasmáticas deve ser tido em consideração quando da associação com outras moléculas com as mesmas características.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não se observaram sintomas de toxicidade após administração de até 5 vezes a dose recomendada.

Não se identificou nenhum antídoto específico.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Extremamente perigoso para os peixes e para a vida aquática. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro 2019.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensões da embalagem:

- Frasco de 1 litro com dispositivo doseador,
- Embalagem de 2,5 e de 5 L,
- Bolsa de 2,5 L, 4,5 L e 8 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lot: {número}

EXP: {mês /ano}