

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eprinex pour on 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para vacas lecheras y bovino de carne

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Eprinomectina.5,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg
Octanoato decanoato de propilenglicol	

Solución transparente ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas lecheras y bovino de carne.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y control de las infestaciones por los siguientes parásitos:

Parásito	Adulto	L4	L4 inhibida
Vermes redondos gastrointestinales:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		

<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
Verme pulmonar:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Barros:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos:

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Moscas:

Haematobia irritans (controla el parásito durante un máximo de 5 días después del tratamiento)

El medicamento veterinario controla las infestaciones producidas por los siguientes parásitos durante:

Parásito	Actividad prolongada
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Hasta 28 días
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Hasta 28 días
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Hasta 28 días
<i>Cooperia</i> spp	Hasta 28 días
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Hasta 28 días
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Hasta 21 días
<i>Trichostrongylus axei</i>	Hasta 21 días
<i>Haemonchus placei</i>	Hasta 21 días

3.3 Contraindicaciones

No usar en otras especies animales. Las avermectinas pueden ser mortales en perros, sobre todo en collies antiguos pastores ingleses y razas y cruces relacionados, así como en tortugas de agua/tortugas terrestres.

No administrar por vía oral o parenteral.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Para un uso efectivo, el medicamento veterinario no debe aplicarse en áreas de la línea dorsal cubiertas de lodo o estiércol.

La lluvia caída en cualquier momento antes o después de la aplicación del medicamento veterinario no afecta a su eficacia.

Si hay riesgo de reinfestación, se deben tener en cuenta las recomendaciones del veterinario, relacionadas con la necesidad y frecuencia para la repetición del tratamiento.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, podrían provocar que la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existe).

Aquellos casos clínicos en los que se sospeche de resistencia a uno o varios antihelmínticos deben investigarse mediante los ensayos oportunos (p. ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica) en bovino, en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en poblaciones de nematodos en bovino dentro de la UE, que pueden estar asociadas a resistencias cruzadas a eprinomectina. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento está destinado solo para uso externo mediante unción dorsal continua.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma, botas y traje impermeable al manipular el medicamento veterinario.

En caso de que la ropa se contamine, retirarla lo antes posible y lavarla antes de reutilizar.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua limpia. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con abundante agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol y puede acumularse en los sedimentos.

El riesgo para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso repetido de eprinomectina (incluyendo medicamentos antihelmínticos de la misma clase).

Para reducir el riesgo para los ecosistemas acuáticos, los animales tratados no deberán tener acceso directo a cauces de agua hasta las 2-4 semanas siguientes al tratamiento.

Los resultados de los ensayos indican que cuando el producto se pone en contacto con el suelo, se une rápidamente al mismo haciéndose inactivo. La eprinomectina no afecta adversamente a las poblaciones de

coleópteros fecales ni a la dispersión de las heces. Se ha demostrado que la tasa de degradación de las heces de los bovinos tratados es la misma que la de los animales no tratados.

3.6 Acontecimientos adversos

Vacas lecheras y bovino de carne:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito en el lugar de aplicación, alopecia en el lugar de aplicación
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en vacas lecheras durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto tras el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas.

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto a la dosis terapéutica recomendada,

Fertilidad:

Los estudios realizados a tres veces la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo, no demostraron efectos adversos sobre el rendimiento reproductor de toros o vacas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal continua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Posología:

Administrar mediante aplicación tópica a la dosis de 0,5 mg/kg de peso vivo de eprinomectina, lo que se corresponde con la dosis recomendada de 1 ml por cada 10 kg de peso vivo.

La siguiente tabla indica las dosis que deben ser administradas dependiendo del peso del animal (por intervalos de peso de 50 kg):

Peso (kg)	Volumen de la dosis (ml)	Dosis por formato 250 ml	Dosis por formato 1 l	Dosis por formato 2,5 l	Dosis por formato 5 l
Hasta 50	5	50	200	500	1000
51-75	7,5	33	133	333	666

Peso (kg)	Volumen de la dosis (ml)	Dosis por formato 250 ml	Dosis por formato 1 l	Dosis por formato 2,5 l	Dosis por formato 5 l
76-100	10	25	100	250	500
101-125	12,5	20	80	200	400
126-150	15	16	66	167	333
151-175	17,5	14	57	142	285
176-200	20	12	50	125	250
201-250	25	10	40	100	200
251-300	30	8	33	83	166
301-350	35	7	28	71	142
351-400	40	6	25	62	124
401-450	45	5	22	55	110
451-500	50	5	20	50	100
501-550	55	4	18	45	90
551-600	60	4	16	41	82
601-650	65	3	15	38	76

Método de administración:

El medicamento debe aplicarse de forma tópica mediante unción dorsal continua a lo largo de una línea dorsal que vaya desde la cruz hasta al nacimiento de la cola.

Para frascos de 250 ml y 1 litro - Sistema de dosificación por compresión:

1. Montar:
 - Insertar el tubo de inmersión dentro del vaso dosificador.
 - Enroscar el dosificador en el frasco.
2. Calibrar:
 - Elegir la dosis deseada girando la parte superior del dosificador hasta alinear el peso corporal correcto con el indicador de dosis. Cuando el peso corporal esté entre dos marcas, usar la más alta.
3. Presionar:
 - Una vez montado con el dosificador, poner el frasco vertical y ejercer presión en él hasta que el líquido exceda ligeramente la línea calibrada que indica la dosis. Al ceder la presión sobre el frasco, la dosis se ajusta automáticamente al nivel correcto. Inclinar el frasco para dispensar la dosis.
 - El dosificador no debe mantenerse unido al frasco cuando no se esté utilizando. Retirar el dosificador después de cada uso y reemplazar por el tapón del frasco.

Para envases mochila de 2,5 y 5 litros diseñados para su utilización con una pistola dosificadora automática apropiada:

Conectar la pistola dosificadora y el tubo de plástico de conexión, al envase mochila del modo siguiente:

- Conectar el extremo del tubo de plástico de conexión con una pistola dosificadora.
- Conectar el extremo del tubo de plástico de conexión que quedaba libre al tapón que lleva la cánula, que va incluido en el formato.
- Sustituir el tapón original que llevaba el envase por el tapón que lleva la cánula conectado al tubo de plástico de conexión.
- Asegurar que el tapón está bien enroscado.
- Llenar cuidadosamente la pistola dosificadora comprobando que no hay fugas.
- Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el mantenimiento adecuado del tubo de conexión y de la pistola dosificadora.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Cuando se trataron terneros de 8 semanas de edad con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), 3 veces a intervalos de 7 días, no se observaron signos de toxicidad.

En un estudio de tolerancia, un ternero que fue tratado una sola vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), mostró midriasis transitoria. No se observaron otros acontecimientos adversos al tratamiento.

Al no haberse identificado un antídoto, en caso de aparición de síntomas tóxicos debidos a una sobredosificación debe consultarse con el veterinario para que éste administre el tratamiento sintomático adecuado dependiendo del grado de los signos clínicos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 15 días.

Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA04

4.2 Farmacodinamia

La eprinomectina es un endoectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas que poseen un único modo de acción. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con una alta afinidad a los canales de ión cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase pueden interactuar con otros reguladores relacionados con los canales cloruro como los gobernados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales cloruro gobernados por el glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad para otros reguladores de los canales cloruro y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Metabolismo:

La biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada tópicamente es de alrededor del 30 %, absorbiéndose en su mayoría durante los diez días siguientes al tratamiento. La eprinomectina no se metaboliza extensivamente en los bovinos tras la aplicación tópica. En todas las muestras biológicas, el componente B1a de la eprinomectina es el componente simple más abundante.

La contribución de la eprinomectina B1a al nivel radioresidual permaneció relativamente constante entre los 7 y los 28 días después del tratamiento – como ejemplo, entre el 84% y el 90% en el hígado, principal tejido diana propuesto.

Concentración plasmática máxima:

En bovinos de carne tratados tópicamente con eprinomectina radiomarcada a la dosis recomendada de 0,5 mg/kg de peso vivo, no hubo un claro pico en la curva de radioactividad en plasma frente al tiempo, sino que aparecía una amplia meseta entre los días 9 y 14 después del tratamiento. Las más altas concentraciones de eprinomectina B1a se encontraron en el intervalo de 7,33- 19,74 ng/ml.

En vacas lecheras lactantes tratadas tópicamente con 0,75 mg de eprinomectina radiomarcada/kg de peso vivo, algunos animales mostraron un claro pico de los niveles radioactivos en plasma mientras que otros exhibieron una amplia meseta. Los picos de eprinomectina B1a se encontraron en el intervalo 42,7- 134,4 ng/ml. Los niveles más altos de radioactividad plasmática se encontraron entre 1 y 7 días después del tratamiento.

Residuos tisulares:

El nivel de residuos totales en tejidos de bovino de carne y de vacas lecheras lactantes fue del mismo orden con el hígado > riñón > grasa > músculo.

La distribución del residuo total en tejidos comestibles difiere de la que se produce con otras lactonas macrocíclicas como la abamectina y la ivermectina. Para estos compuestos, las concentraciones de residuos en grasa estuvieron mucho más próximas a las encontradas en hígado y la grasa contenía una concentración total de residuos significativamente más elevada que el riñón, mientras que las concentraciones de residuo de eprinomectina en grasa eran muy inferiores que las de hígado y riñón.

La vida media para la depleción de los residuos totales fue de aproximadamente 8 días para los 4 tejidos en vacuno. La concentración de eprinomectina B1a se reducía en una proporción similar a la del residuo total.

Residuos en leche:

Veinte vacas lecheras fueron tratadas con eprinomectina no marcada a la dosis recomendada de 0,5 mg/kg de peso vivo. La concentración máxima de eprinomectina B1a en leche varió de < 2,3 ng/mg (el límite de cuantificación) a 11,36 ng/ml, apareciendo el pico a los 2-3 días después del tratamiento en la mayoría de los animales.

Excreción:

Las heces fueron la principal vía de eliminación del fármaco en bovino de carne y vacas lecheras.

En bovinos de carne se recogieron heces y orina de 2 novillos castrados y se determinó la cantidad del fármaco excretado hasta los 28 días después del tratamiento, alcanzando el 15-17 % y el 0,35 % en heces y orina, respectivamente.

Un 53-56 % de la dosis fue recuperado de la piel en el lugar de aplicación de 3 animales sacrificados a los 28 días después del tratamiento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: hasta el final del periodo de validez.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un sello y tapón de rosca de polipropileno de 250 ml y 1 litro que contiene un dispositivo dosificador de 25 y 60 ml respectivamente. El dispositivo dosificador consiste en un tapón de polipropileno con vástago de polietileno de alta densidad.

Envase mochila de polietileno de alta densidad de 2,5 y 5 litros con un sello y tapón de rosca de polipropileno. Estos envases están diseñados para su uso con una pistola dispensadora automática apropiada. Ambos envases incluyen un tapón de rosca de polipropileno con una cánula de su mismo material que sustituirá al tapón original cuando se conecte el envase a los dispositivos de pistola comercialmente disponibles.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 250 ml y un dispositivo dosificador de 25 ml.

Caja con 1 frasco de 1 litro y un dispositivo dosificador de 60 ml.

Caja con 1 envase mochila de 2,5 litros y un tapón de rosca con una cánula.

Caja con 1 envase mochila de 5 litros y un tapón de rosca con una cánula.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la eprinomectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar lagos o cursos de agua con el medicamento veterinario o los envases usados.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1279 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de mayo 1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).