FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EPRIZERO 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO DE CARNE Y VACAS LECHERAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:
Eprinomectina 5 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Solución de color amarillento claro a muy claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino de carne y vacas lecheras

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicado para el tratamiento y profilaxis de los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadío):
Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluyendo inhibidas *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (incluyendo inhibidas *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora, Cooperia pectinata, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Haemonchus placei, Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum, Trichuris* spp (adulto).

Vermes pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadío):
Dictyocaulus viviparus

Barros (estadíos parasitarios):
Hypoderma bovis, H. lineatum

Ácaros de la sarna:

Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var *bovis*

Piojos:
Damalinia (Bovicola) bovis (piojo masticador), *Linognathus vituli* (piojo chupador), *Haematopinus eurysternus* (piojo chupador), *Solenopotes capillatus* (piojo chupador).

Moscas de los cuernos:
Haematobia irritans.

Actividad prolongada

Aplicado siguiendo las recomendaciones, el medicamento veterinario previene reinfecciones con:

Parásito *	**Actividad prolongada**
Dictyocaulus viviparus	hasta 28 días
Ostertagia spp	hasta 28 días
Oesophagostomum radiatum	hasta 28 días
Cooperia spp	hasta 21 días
Trichostrongylus spp	hasta 21 días
Haemonchus placei	hasta 14 días
Nematodirus helvetianus	hasta 14 días

*Las siguientes especies de parásitos están incluidos en cada unos de los géneros relevantes: *Ostertagia ostertagi, O. lyrata, Cooperia oncophora, C. punctata, C. surnabada, Trichostronglus axei, T. colubroformis*.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento veterinario se formula únicamente para aplicación por unción dorsal para bovino de carne y vacas lecheras, incluyendo, vacas lecheras en lactación. No usar en otras especies. No administrar por vía oral o parenteral.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Se debe tener cuidado para 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 existiese).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho 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 la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino, en la UE. Por 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.

Aunque el número de ácaros y piojos desciende rápidamente después del tratamiento, debido a los hábitos alimenticios de los parásitos, en algunos casos, es necesario un tratamiento de varias semanas, para una completa erradicación.

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

Para resultados óptimos, el medicamento veterinario debería formar parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos en bovino, basándose en la epidemiología de los parásitos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No debe usarse en otras especies; Las avermectinas pueden causar muertes en perros, especialmente en collies, perros pastor inglés y razas y cruces relacionados, y también en tortugas/tortugas terrestres.
El medicamento veterinario debe ser administrado únicamente en piel sana.

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final de la actividad de la mosca azul y antes de que las larvas lleguen a sus sitios de descanso.

La lluvia, antes o después del tratamiento, no afectará a la eficacia del medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y ojos de las personas o causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y/u ojos con el medicamento veterinario durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado.
Los usuarios deben llevar guantes de goma, botas y un impermeable durante la administración del medicamento veterinario.
En caso de que la ropa se contamine, retirarla inmediatamente y lavarla antes de volver a usarla.
En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente el área afectada con agua y jabón.
En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua.
Este medicamento veterinario puede ser tóxico tras la ingestión accidental.
Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario mediante el contacto mano-boca.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.
En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua y consulte con medico.
Lavarse las manos después de su uso.
Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de combustión.

La inhalación del mismo puede causar irritación.
Usar únicamente en áreas bien ventiladas o en el exterior.

Otras precauciones

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

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede disminuir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y medicamentos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reduciría aún más, manteniendo al bovino tratado alejado de cauces de agua, durante las 2 a 4 semanas siguientes al tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado reacciones en el sitio de aplicación (por ejemplo alopecia) después del uso del medicamento veterinario en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en vacas lecheras durante todas las etapas de la lactación.
Los ensayos realizados a tres veces el nivel de uso recomendado de 0,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo, no tuvieron efectos adversos sobre el rendimiento reproductor de toros o vacas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la eprinomectina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, esto debe tenerse en cuenta si se utiliza en asociación con otras moléculas que tienen las mismas características

4.9 Posología y vía de administración

Administrar únicamente por unción dorsal continua a la dosis de 1 ml por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg p.v. El medicamento veterinario debe administrarse de forma tópica a lo largo de la línea dorsal, aplicando una tira estrecha y extendiendo desde la cruz hasta la base de la cola.
Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, siendo necesaria la revisión de la precisión del dosificador (tapón o pistola dosificadora).

Para uso externo. Unción dorsal continua.
Todos los animales pertenecientes al mismo grupo deben ser tratados al mismo tiempo

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En bovino adulto, después de la administración de 5 veces la dosis recomendada (2,5 mg eprinomectina/kg peso vivo), se observó pérdida de pelo moderada. No se observaron otros signos de toxicidad.

No se ha identificado ningún antídoto.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 10 días.
Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas.

Código ATCvet: QP54AA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción
La eprinomectina pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas o endoectocida. 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 encuentra 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 hematocerebral.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 bovino tras la aplicación tópica. En todas las muestras biológicas, el componente B1a de la eprinomectina es el componente simple más abundante.

La eprinomectina está formada por dos componentes B_{1a} (≥ 90%) y B_{1b} (≤ 10%) que difieren en una unidad de metileno y no se metaboliza ampliamente en bovino. Los metabolitos equivalen aproximadamente al 10% del total de los residuos totales en plasma, leche, tejidos comestibles y heces.
El perfil metabólico es casi idéntico, cualitativa y cuantitativamente, en todas las matrices biológicas mencionadas y no se han observado variaciones significativas en el tiempo después de la administración de eprinomectina. El porcentaje de contribución de los componentes B1a y B1b al perfil metabólico permanece constante. La relación de los dos componentes del fármaco en las matrices biológicas es idéntica a la presente en la formulación, lo cual demuestra que los dos componentes de la eprinomectina presentan un grado de metabolismo similar.
Dado que el metabolismo y distribución tisular de los dos componentes es bastante similar, es probable que la farmacocinética también lo sea.
La eprinomectina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (99%). Las heces son la principal vía de eliminación.

5.3 Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, pueden excretarse concentraciones de eprinomectina potencialmente tóxicas durante varias semanas. El pasto contaminado con heces conteniendo eprinomectina excretada por animales tratados puede reducir el número de coleópteros que se alimentan del estiércol, lo cual puede tener impacto en la degradación del mismo.
La eprinomectina es muy tóxica para organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
Cetearil etilhexanoato y Miristato de isopropilo
Dicaprilocaprato de propilenglicol
Benzoato de denatonio
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases translucidos de polietileno de alta densidad de 250 ml y 1 L con sistema de medición de vertido por compresión y cierres de rosca blancos de polietileno de alta densidad.
Bolsas blancas (tipo mochila) de polietileno de alta densidad de 1 L, 2,5 L y 5 L y cierre de rosca blanco de polipropileno.
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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
Es extremadamente peligroso para los peces y los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2753 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

13 de marzo de 2013 / 02 de octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**