

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eprecis 5 mg/ml solución pour-on para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Eprinomectina 5,0 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 transparente, de amarillo pálido a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras)

Ovino

Caprino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones por los siguientes endo y ectoparásitos sensibles a la eprinomectina:

Bovino:

	<i>Adultos</i>	<i>L4</i>	<i>L4 inhibidas</i>
Vermes redondos Gastrointestinales			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	

<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp	•		
Vermes pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Barros (fases parasitarias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Ácaros de la sarna: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Piojos chupadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytenuis*, *Solenopotes capillatus*;

Piojos mordedores: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

Prevención de reinfecciones:

El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfecciones por:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.
- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* y *Haemonchus placei* durante 21 días.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

Para obtener mejores resultados, este medicamento veterinario debe formar parte de un programa de control de parásitos internos y externos del ganado bovino basado en la epidemiología de estos parásitos.

Ovino:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Vermes pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

Caprino:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei
Oesophagostomum venulosum

Vermes pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento veterinario está formulado únicamente para aplicación tópica a bovino, ovino y caprino, incluyendo animales en lactación.

No administrar por vía oral o parenteral.

No usar en otras especies animales.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no se debe aplicar en áreas del lomo cubiertas con barro o estiércol. El medicamento únicamente debe aplicarse sobre piel sana.

Para limitar la transferencia cruzada de eprinomectina, los animales tratados deben separarse de los animales no tratados. El incumplimiento de esta recomendación puede conducir a violaciones de residuos en animales no tratados.

En caso de existir riesgo de re-infección, seguir el consejo del veterinario en relación a la necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y en última instancia podrían conllevar a una terapia ineficaz:

- Uso 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 resistencia a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en bovino, mientras que se ha informado de resistencia a la eprinomectina en ovino y caprino en la UE. Sin embargo, se ha informado de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en poblaciones de nematodos en bovino, ovino y caprino dentro de la UE, lo cual puede estar asociado a resistencia lateral a la eprinomectina. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y las recomendaciones sobre cómo limitar aún más la selección para resistencia a los antihelmínticos.

Si bien el número de ácaros y piojos disminuye rápidamente después del tratamiento, debido a los hábitos de alimentación de algunos ácaros, en algunos casos pueden ser necesarias varias semanas para la erradicación completa.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo.

El medicamento veterinario se debe aplicar únicamente en piel sana.

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.

La muerte de las larvas de barros en el esófago o el canal de la médula espinal puede provocar reacciones secundarias. Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del período de actividad de la mosca y antes de que las larvas lleguen a su lugar de reposo.

Los detalles facilitados en la sección “Sobredosificación” son aplicables.

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 los ojos. Evite el contacto con los ojos y la piel.

Las personas que manejen el medicamento veterinario deben usar guantes de goma, botas y ropa impermeable al aplicar el medicamento veterinario. Si se produce un contacto accidental con la piel, lave el área afectada inmediatamente con agua y jabón. En caso de exposición accidental de los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua limpia en abundancia. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar. En caso de que la ropa se contamine, quítesela lo antes posible y lávela antes de volver a usarla.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, enjuague bien la boca con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La eprinomectina se puede transferir a la leche materna. Por tanto, las usuarias en periodo de lactancia deben manipular el producto con mucho cuidado.

Otras precauciones

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

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y los medicamentos veterinarios de la misma clase antihelmíntica) en bovino, ovino y caprino.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se ha observado prurito y alopecia tras del uso del medicamento veterinario.

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

Los estudios de laboratorio (rata y conejo) no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión durante el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. Estudios de laboratorio en bovino no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto a la dosis terapéutica recomendada. Puede utilizarse en vacuno de leche durante la gestación y la lactancia.

No se ha estudiado la seguridad de la eprinomectina durante la gestación en ovino y caprino. En estas especies, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, por lo que se debería tener en cuenta si se administra junto con otras moléculas que tengan las mismas características.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal continua. Para una única administración.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo se debe determinar lo más exactamente posible y se deberá medir la precisión del dispositivo de dosificación. Si los animales han de tratarse en conjunto en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo y dosificarse en consecuencia, con el fin de evitar la infra y la sobredosificación.

Todos los animales pertenecientes al mismo grupo se deben tratar al mismo tiempo.

Bovino:

Administrar únicamente por vía tópica a la dosis de 0,5 mg de eprinomectina por kg p.v, equivalente a la dosis recomendada de 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo. El medicamento veterinario debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda en una estrecha franja desde la cruz hasta el nacimiento de la cola.

Ovino y caprino:

Administrar únicamente por vía tópica a la dosis de 1,0 mg de eprinomectina por kg p.v, equivalente a la dosis recomendada de 2 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo. Al administrar el medicamento veterinario a lo largo de la línea media de la espalda, separe el vellón y coloque la boquilla del aplicador o del frasco contra la piel.

Modo de administración:

Para el formato de 250 ml:

El frasco está provisto de un sistema integrado de dosificación que tiene dos aberturas. Una abertura está conectada al cuerpo del envase y la otra a la cámara de dispensación (sistema de dosificación).

Desenrosque el tapón con precinto de seguridad y retire el sello protector de la cámara de dispensación (sistema integrado de dosificación que permite dosificar 5 ml y 10 ml).

Apriete el frasco para llenar la cámara de dispensación con el volumen apropiado de medicamento veterinario.

Para los formatos de 1 l, 2,5 l y 5 l:

Deben usarse con un sistema apropiado de dosificación tal como una pistola dosificadora y un tapón de extracción.

Desenrosque el tapón de polipropileno (PP). Retire el sello protector del frasco. Enrosque el tapón de extracción en el frasco y asegúrese que esté bien apretado. Conecte el otro extremo a la pistola dosificadora. Siga las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la pistola dosificadora y del tapón de extracción.

Después del uso, debe retirarse el tapón de extracción y debe colocarse el tapón de PP.

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

No se han observado signos clínicos de toxicidad cuando terneros de 8 semanas de vida fueron tratados con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg Eprinomectina/kg p.v.) tres veces con 7 días de intervalo.

En el estudio de tolerancia, un ternero tratado una vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg/kg p.v.) mostró midriasis transitoria.

No se han observado otras reacciones adversas al tratamiento.

No se han observado signos clínicos de toxicidad cuando ovinos de 17 semanas de vida fueron tratados con hasta 5 veces la dosis terapéutica (5 mg eprinomectina/kg p.v.) tres veces con 14 días de intervalo.

No se ha identificado ningún antídoto.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 15 días.

Leche: cero horas.

Ovino:

Carne: 2 días.

Leche: cero horas.

Caprino:

Carne: 1 día.

Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas

Código ATCvet: QP54AA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La eprinomectina es un endectocida que pertenece a la clase de lactonas macrocíclicas.

Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con alta afinidad a canales de iones cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Esto conlleva 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).

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

5.2 Datos farmacocinéticos

La eprinomectina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99%).

Se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos en animales en lactación y en animales no lactantes, a los que se administró por vía tópica una dosis única de 0,5 mg/kg de peso vivo en bovino y de 1 mg/kg de peso vivo en ovino y caprino.

Para bovino, los resultados de dos estudios representativos encontraron concentraciones plasmáticas máximas medias de 9,7 y 43,8 ng/ml, que se observaron a los 4,8 y 2,0 días después de la administración. Las correspondientes vidas medias de eliminación en plasma fueron de 5,2 y 2,0 días, y los valores medios del área bajo la curva de 124 y 241 ng.día / ml.

En bovino la biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada tópicamente es de alrededor del 30%, absorbiéndose en su mayoría durante los 10 días siguientes al tratamiento. La eprinomectina no se metaboliza extensivamente en bovino tras la aplicación tópica. Las heces son la principal vía de eliminación tanto en bovino de carne como en vacas de leche.

En ovino, la concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 6,20 ng/ml se observó tras la dosis tópica de 1 mg/kg. La semivida de eliminación plasmática fue de 6,4 días con un valor medio del área bajo la curva de (AUClast) 48,8 ng.día/ml.

En caprino, la concentración plasmática máxima media de 3 a 13,1 ng/ml se observó de 1 a 2 días después de la dosis. La semivida de eliminación plasmática osciló entre menos de 1 día a 3 días con unos valores medios del área bajo la curva que oscilan de 15,7 a 39,1 ng.día/ml.

La eprinomectina 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. En todas las matrices biológicas, el componente B_{1a} de la eprinomectina es el residuo más abundante. La cantidad de metabolitos ascienden a aproximadamente el 10% de los residuos totales en plasma, leche, tejidos comestibles y 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 eprinomectina. 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

eprinomectina 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.

Se llevó a cabo un estudio de metabolismo microsómico *in vitro* utilizando microsomas hepáticos aislados de bovino, ovino y caprino. Mostró que las diferencias en la farmacocinética observadas entre bovino, ovino y caprino no son el resultado de diferencias en la velocidad o extensión del metabolismo, sino que sugieren una absorción más completa de la eprinomectina en bovino.

5.3 Propiedades medioambientales

Véase la sección 4.5 (Otras precauciones)

Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina 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 eprinomectina puede tener lugar durante un período de varias semanas.

Las heces que contengan eprinomectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol y puede afectar a la degradación del estiércol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
Todo-rac- α -tocoferol (E307)
Dicaprilocaprato de propilenglicol.

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

250 ml: Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

1l, 2,5 l, 5l : Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sistema pour-on medida a presión:

Frasco traslúcido de polietileno de alta densidad (HDPE) de 250 ml incluyendo un dosificador de 10 ml graduado cada 5 ml, con sello extraíble de aluminio/PE y tapón de rosca de PE.

- Mochila:

Frasco blanco de HDPE de 1 l, 2,5 l y 5 l, con sello extraíble de aluminio/PE y tapón de rosca de polipropileno (PP).

Fascos blancos de HDPE de 1 l, 2,5 l y 5 l, con sello extraíble de aluminio/PE y tapón de rosca de polipropileno (PP), incluidos en una caja de cartón.

Formatos:

1 frasco de 1 l

1 frasco de 2,5 l

1 frasco de 5 l

Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 1 l

Caja de cartón con 1 frasco de 2,5 l

Caja de cartón con 1 frasco de 5 l

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

Este medicamento veterinario es peligroso para los organismos acuáticos. No contaminar estanques y cursos de agua con el medicamento veterinario o sus envases utilizados.

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

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3243 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de mayo de 2015

Fecha de la última renovación: 09/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2021

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.**