RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eprecis 20 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Principio activo:

Eprinomectina……20,0 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)	0,8mg
Dimetil sulfóxido	
Glicerol formal estabilizado	

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

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

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos internos y externos sensibles a la eprinomectina:

Bovino

	Adultos	**L4**	**L4 inhibidas**
Vermes redondos Gastrointestinales			
Ostertagia ostertagi	●	●	●
Ostertagia lyrata	●		
Ostertagia spp.	●	●	
Cooperia oncophora	●	●	
Cooperia pectinata	●	●	
Cooperia surnabada	●	●	
Cooperia punctata	●	●	
Cooperia spp.	●	●	●
Haemonchus placei	●	●	
Trichostrongylus axei	●	●	
Trichostrongylus colubriformis	●	●	

Trichostrongylus spp.	●	●	
Bunostomun phlebotomum	●	●	
Nematodirus helvetianus	●	●	
Oesophagostomum radiatum	●	●	
Oesophagostomum spp.	●		
Trichuris spp	●		
Vermes pulmonares			
Dictyocaulus viviparus	●	●	

Piojos chupadores: *Haematopinus eurysternus, Linognathus vituli, Solenopotes capillatus*
Moscas de los cuernos: *Haematobia irritans*
Barros (fases parasitarias): *Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum*
Ácaros de la sarna: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevención de reinfestaciones:
El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:
- *Trichostrongylus* spp. (incluyendo *Trichostrongylus axei* y *Trichostrongylus colubriformis), Haemonchus placei, Cooperia* spp. (incluyendo *Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada), Dictyocaulus viviparus, , Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia* spp. (incluyendo *Ostertagia ostertagi* y *Ostertagia lyrata)* y *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.
- *Haematobia irritans* durante un mínimo de 7 días.

<u>Ovino</u>
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

Gusano de la nariz (L1, L2, L3)
Oestrus ovis

<u>Caprino</u>
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

Gusano de la nariz (L1, L2, L3)
Oestrus ovis

3.3 Contraindicaciones

No 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.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar por vía oral, intramuscular o mediante inyección intravenosa.

3.4 Advertencias especiales

Bovino, ovino y caprino
El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en la ficha técnica, puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o del riesgo de, en función de sus características epidemiológicas, para cada rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, en particular cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo el rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Este tratamiento debe combinarse con medidas adecuadas de gestión de los pastos y la cría. Para cada rebaño en particular, se debe solicitar orientación al veterinario responsable.

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.

La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Si existe riesgo de reinfección, consultar con el veterinario la necesidad y frecuencia de la administración repetida.

Bovino
Se ha informado de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en 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.

Ovino y caprino
Se ha informado de resistencia a la eprinomectina en especies de parásitos en ovino y caprino dentro de la UE. 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Seguir los procedimientos asépticos usuales para la administración de inyecciones parenterales.
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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la eprinomectina o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
El medicamento veterinario provoca irritación ocular grave. Evitar el contacto con los ojos. Aclararlos inmediatamente con agua en caso de salpicaduras.
Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección. En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite el contacto con la piel. Lavar inmediatamente con agua en caso de salpicaduras en la piel.
Evite la exposición oral. No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.
Lávese las manos después de su uso.
El excipiente glicerol formal puede causar daño al feto. Además, la sustancia activa eprinomectina puede ser transferida a la leche materna. Por lo tanto, las mujeres embarazadas / lactantes y mujeres en edad fértil deben evitar la exposición a este medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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 bovinos, ovinos y caprinos tratados se mantienen alejados de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón del punto de inyección[1] ; Dolor en el punto de inyección[2]

[1] De moderado a severo, por lo general desaparece en 7 días, pero la induración puede persistir durante más de 21 días.
[2] De leve a moderado, esta reacción desaparece sin ningún tratamiento y no afecta a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.

Ovino y caprino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón del punto de inyección[1] Dolor inmediato tras la inyección[2]

[1] De ligero a moderado, por lo general desaparece en 16 a 18 días.
[2] Se manifiesta por movimientos de la cabeza y molestias en ovino.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Ovino y caprino:
No se ha evaluado la seguridad de la eprinomectina durante la gestación en ovejas y cabras. En estas especies utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea. Para una única administración.

Administrar 0,2 mg de eprinomectina por kg de peso vivo; equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo.

En caprino, el volumen por punto de inyección no debe exceder los 0,6 ml.

Viales de 50 ml y 100 ml
No exceder las 30 punciones por vial. Si se requieren más de 30 punciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción (draw-off needle).

Viales de 250 ml y 500 ml
No exceder las 20 punciones por vial. Si se requieren más de 20 punciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción (draw-off needle).

Una dosis insuficiente puede resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.
Para garantizar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor exactitud posible. Si los animales van a ser tratados colectivamente, se deben formar grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben ser dosificados a la dosis correspondiente al más pesado. Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dispositivo de dosificación.

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

Bovino, ovino:

No se han observado efectos adversos tras la administración subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada, salvo una reacción transitoria (inflamación seguida de endurecimiento) en el punto de inyección.

No se ha demostrado en estudios de sobredosificación la seguridad del medicamento veterinario en cabras.

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

Bovino:
Carne: 63 días.
Leche: cero horas.

Ovino:
Carne: 42 días.
Leche: cero horas

Caprino:
Carne: 42 días.
Leche: cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA04

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

Absorción
En bovino, tras la administración subcutánea, la biodisponibilidad de la eprinomectina es de alrededor del 89%. La media de concentración plasmática máxima de 58 µg/l se alcanza en 36-48h.

En ovejas en lactación, la concentración plasmática media máxima de 19,5 µg/l se alcanzó 33,6 horas después de la administración subcutánea. El valor medio del área bajo la curva durante un período de 7 días después de la inyección de la dosis fue de 73,3 µg x día /l.
En ovejas no en lactación, la concentración plasmática media máxima de 11,3 µg/l se alcanzó 26,7 horas después de la administración de la dosis. El valor medio del área bajo la curva durante un período de 7 días después del tratamiento fue de 42,5 µg x día/l.
En cabras, la concentración plasmática media máxima de 20,7 µg/l se alcanzó 36 h después de la administración. El valor medio del área bajo la curva durante un período de 7 días fue de 66,8 µg x día/l.

Distribución
Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el rango de dosis terapéuticas de 0,1 a 0,4 mg/kg. La eprinomectina se une en gran medida (más del 99%) a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo
La eprinomectina no es ampliamente metabolizada. Los metabolitos ascienden a aproximadamente el 10% de los residuos totales en plasma, leche, tejidos comestibles y heces.

Eliminación
En bovino, la eprinomectina se elimina con una vida media de 65-75 h y la principal vía de eliminación es a través de las heces.
En ovino, la eprinomectina se elimina con una vida media comparable de 62 a 78 h.
En caprino, la eprinomectina se elimina con una vida media de 91 horas.

Propiedades medioambientales

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

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 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de plástico multicapa (Polipropileno/Etileno alcohol de vinilo /Polipropileno) de color ámbar con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio y disco de plástico de tipo flip-off en una caja de cartón.

Formatos:
Vial de 50 ml
Vial de 100 ml
Vial de 250 ml
Vial de 500 ml

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.
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 estanques, canales o acequias con el medicamento veterinario o envases vacíos.
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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3255 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/05/2015

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

07/2023

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).