

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Eprinomectina 20,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,8 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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			
<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>	•	•
-------------------------------	---	---

Piojos chupadores: *Haematopinus eurytenuis*, *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.

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

No usar en otras especies animales.

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

No administrar por vía oral, intramuscular o mediante inyección intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino, ovino y caprino

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.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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.

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.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino:

Muy frecuentemente después del tratamiento se ha observado hinchazón del punto de inyección de moderado a severo. Por lo general, la inflamación desaparece en un lapso de 7 días, pero la induración (dureza) puede persistir durante más de 21 días. La hinchazón puede estar asociada con dolor leve a moderado.

Esta reacción desaparece sin ningún tratamiento y no afecta a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.

Ovino y caprino:

Muy frecuentemente hinchazón ligera a moderada del punto de inyección. Por lo general, la hinchazón desaparece en 16 a 18 días.

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

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.

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

Vía subcutánea. Para una única administración.

Una dosis de 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).

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor exactitud posible y se deberá medir la precisión del dispositivo de dosificación.

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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 63 días.

Leche: cero horas.

Ovino:

Carne: 42 días.

Leche: cero horas

Caprino:

Carne: 42 días.

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

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)

Dimetil sulfóxido

Glicerol formal estabilizado

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza 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.

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.

Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática. No contaminar estanques, canales o acequias con el medicamento veterinario o envases vacíos.

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

3255 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de mayo de 2015
Fecha de la última renovación: 11/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

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.**