FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Epromec 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Eprinomectina ..... 5,0 mg
Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) .....10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Solución transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino
Bovino (bovino de carne y vacas lecheras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos internos y externos sensibles a la eprinomectina:

Vermes redondos Gastrointestinales (adultos y larvas L4)
Ostertagia spp.
Ostertagia lyrata (solo adultos)
Ostertagia ostertagi (incluyendo L4 inhibidas)
Cooperia spp. (incluyendoL4 inhibidas)
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata
Cooperia punctata
Cooperia surnabada
Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Bunostomun phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (solo adultos)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (solo adultos)

Vermes pulmonares:
Dictyocaulus viviparus(adultos y L4)

Barros (fases parasitarias):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acaros de la sarna:
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Piojos
Damalinia (Bovicola) bovis (piojo mordedor)
Linognathus vituli (piojo chupador)
Haematopinus eurysternus (piojo chupador)
Solenopotes capillatus (piojo chupador)

Moscas:
Haematobia irritans

Prevención de reinfestaciones:
El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:
- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.
- *Trichostrongylus axei* y *Haemonchus placei* durante 21 días.
- *Dictyocaulus viviparus, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum*y *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

4.3 Contraindicaciones
Este medicamento veterinario está formulado únicamente para aplicación tópica a bovino de carne y vacas lecheras, incluyendo vacas lecheras en lactación.
No usar en otras especies animales. 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
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 la UE. Sin embargo 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.

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.

Para resultados óptimos, utilizar el medicamento veterinario como 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

Sólo para uso externo.
Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no se debe aplicar en áreas del lomo cubiertas con barro o estiércol.
El medicamento veterinario se debe aplicar solamente 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.
Para evitar reacciones adversas debido a la muerte de las larvas de barros en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al finalizar la actividad voladora de los barros y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo en el cuerpo; consulte a un veterinario sobre el momento adecuado para el tratamiento.
La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta a la eficacia de este medicamento veterinario

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

Este medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos y puede producir hipersensibilidad.
Evitar el contacto directo con la piel y los ojos.
Usar guantes de goma y ropa protectora cuando se aplique el medicamento veterinario.
Si se produce contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. Si se produce exposición accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua.
No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.
Quitar la ropa contaminada tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla.
En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua y buscar asistencia médica.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el 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. El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más si los bovinos tratados se mantienen alejados de los cursos de agua durante tres semanas después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado prurito y 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
Los estudios de laboratorio (rata y conejo) no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos durante el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. La seguridad de la eprinomectina en bovino ha quedado demostrada durante la gestación y la lactación y en toros reproductores. Puede utilizarse durante la gestación, la lactancia, así como en toros reproductores.

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.
Administrar únicamente por vía tópica a la dosis de 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg p.v.
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.

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.

Modo de administración:

Para el formato de 1l:
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 de 5 ml a 25 ml). Apriete el frasco para llenar la cámara de dispensación con el volumen apropiado de medicamento veterinario.

Para los formatos de 2,5 l, 3 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. 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 polipropileno.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No se han observado signos 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 ha identificado ningún antídoto.

4.11 Tiempo(s) de espera
Carne: 15 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

Metabolismo
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. En todas las muestras biológicas, el componente B1a de la eprinomectina es el componente residual simple más abundante.
La contribución de la eprinomectina B1a al nivel total de radioresiduos se mantiene relativamente constante entre 7 y 28 días después del tratamiento –por ejemplo, entre el 84 y el 90% en hígado, el principal tejido diana-.

Concentración plasmática máxima
En bovino de carne tratado por vía tópica a la dosis recomendada de 0,5 mg/kg peso vivo de eprinomectina radiomarcada no hubo un pico definido en la curva de radioactividad en plasma frente al tiempo, si bien entre los días 9 y 14 tras la administración se observó una amplia fase en meseta. La concentración mayor de eprinomectina B1a estuvo comprendida entre 7,33 y 19,74 ng/ml.
En algunas vacas lecheras tratadas tópicamente con 0,75 mg de eprinomectina radiomarcada/kg p.v., se observó la existencia de picos de radioactividad en plasma, mientras que en otras se observó una meseta. Los niveles máximos de eprinomectina B1a estuvieron comprendidos entre 42,7 y 134,4 ng/ml. Los mayores niveles de radioactividad en plasma tuvieron lugar entre 1 y 7 días tras la administración.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Excreción
Tanto en bovino de carne como en vacas lecheras el fármaco se elimina principalmente por heces. En bovino de carne, en 2 novillos, la proporción de eprinomectina excretada en heces y orina recogidas hasta 28 días después de la administración fue del 15-17% y 0,25% respectivamente. Entre un 53 y un 56% de la dosis se recuperó de la piel de la zona de aplicación de 3 animales sacrificados a los 28 días de la administración.

5.3. 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 los organismos acuáticos, es persistente en suelos y puede acumularse en sedimentos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Dicaprilocaprato de propilenglicol.
Butilhidroxitolueno (E321)

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

6.4. Precauciones especiales de conservación
Envases tipo de “dosificador por presión para vertido” de 1 l. Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Envases “Flexi pack” de 2,5 l, 3 l y 5 l: Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Envase de polietileno de alta densidad con tapón de rosca con precinto de seguridad de polipropileno:
Envase de 1 l tipo “dosificador por presión para vertido”.
Envases de 2,5 l, 3 l y 5 l “flexi pack”.

Formatos:
1 l, 2,5 l, 3 l y 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
Extremadamente peligroso para los peces y los organismos acuáticos. No contaminar estanques o cursos de agua con el medicamento veterinario o los envases usados.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3379 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de marzo de 2016
Fecha de la última renovación: 02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

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.**