

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimeprine 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un mililitro de solución contiene:

Principio activo:

Eprinomectina 5,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 0,10 mg

Todo-rac- α -tocoferol (E 307) 0,06 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.

Solución transparente de color amarillo claro a amarillo.

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 las infestaciones por los siguientes parásitos sensibles a la eprinomectina:

Bovino

:

PARASITO	ADULTO	L4	L4 inhibida
Nematodos gastrointestinales			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Ostertagia lyrata</i>	◆		
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus axei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Cooperia spp.</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia oncophora</i>	◆	◆	
<i>Cooperia punctata</i>	◆	◆	
<i>Cooperia pectinata</i>	◆	◆	
<i>Cooperia surnabada</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	

<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum sp.</i>	◆		
<i>Trichuris discolor</i>	◆		
Vermes pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

- Barros (estadios parasíticos):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Ácaros de la sarna:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Piojos mordedores:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Moscas de los cuernos:

Haematobia irritans

El medicamento veterinario protege a los animales de las reinfestaciones por:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.

- *Trichostrongylus axei* durante 21 días.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

La duración de la eficacia puede variar para *Cooperia spp* y *H. placei* 14 días después del tratamiento, sobre todo en animales jóvenes y magros en el momento del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

Es posible que las especies a las que el medicamento veterinario no está destinado (incluidos los perros, los gatos y los caballos) no pudieran tolerar bien las avermectinas. Se han notificado casos de mortalidad en perros, especialmente en Collies, Bobtails y razas y cruces relacionados, así como en tortugas.

No usar en otras especies animales.

No administrar por vía oral o intravenosa.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y en última instancia, podrían causar que el tratamiento no fuera eficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un largo periodo de tiempo.
- Infradosis, que puede deberse a una infraestimación del peso corporal, a una administración inadecuada del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo de administración (si lo hubiera).

Se debe investigar la sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos mediante las pruebas adecuadas (p.ej. pruebas de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando el/los resultado(s) de la(s) prueba(s) indiquen resistencia a un antihelmíntico determinado, se deberá utilizar un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica que tenga un mecanismo de acción distinto.

Hasta la fecha, no se han notificado casos de resistencia a la eprinomectina (una lactona macrocíclica) en ganado bovino dentro de la UE. No obstante, se han notificado casos de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en especies parasíticas en ganado bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones sobre cómo limitar la selección posterior por lo que respecta a la resistencia a los antihelmínticos.

En caso de riesgo de reinfección, se debe consultar a un veterinario en relación con la necesidad de repetir la administración, así como la frecuencia de esta.

Con base en estudios epidemiológicos de estos parásitos, para obtener resultados óptimos, el medicamento veterinario debería ser parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos del ganado bovino.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo.

Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no se debe aplicar en zonas de la línea del lomo que estén cubiertas de barro o estiércol.

El medicamento veterinario se debe aplicar únicamente en piel sana.

Para evitar reacciones adversas debido a la muerte de larvas de la mosca de los barros en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario una vez finalizada la actividad de la mosca de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo en el organismo; consulte al veterinario cuál es el período de tratamiento adecuado.

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

- Este medicamento veterinario puede producir la irritación de la piel y los ojos, así como hipersensibilidad (reacciones alérgicas).
- Evite el contacto con la piel y los ojos durante el tratamiento y cuando manipule animales recién tratados.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a la eprinomectina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
- Cuando aplique el medicamento veterinario lleve puestos guantes de goma, botas y una bata impermeable.

En caso de exposición accidental de la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. En caso de exposición accidental de los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua.

- Si la ropa resultara contaminada, quítesela lo antes posible y lávela antes de volver a usarla.
- Este medicamento veterinario puede afectar al sistema nervioso central si se ingiere por accidente. Evite la ingestión accidental del medicamento veterinario, incluido mediante contacto entre la mano y la boca. Si se produjera la ingestión, lave la boca con agua y consulte al médico.
- No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
- Lávese las manos después de su uso.

Otras precauciones

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, persiste en la tierra y puede acumularse en sedimentos. El pasto contaminado con heces que contienen eprinomectina excretadas por animales tratados puede reducir temporalmente el número de organismos coprófagos. Tras el tratamiento del ganado bovino con el medicamento veterinario, durante un período de más de 4 semanas se podría excretar eprinomectina en concentraciones potencialmente tóxicas para las especies de mosca coprófaga, lo que podría producir una disminución del número de moscas coprófagas durante ese período. En caso de que se realizaran tratamientos repetidos con eprinomectina (como con medicamentos veterinarios de la misma clase de anti-helmínticos), se recomienda no tratar a los animales en los mismos pastos cada estación, con el fin de permitir la recuperación de la fauna coprófaga.

La eprinomectina es inherentemente tóxica para los organismos acuáticos. El medicamento veterinario se debe utilizar únicamente conforme a las instrucciones de la etiqueta. Con base en el perfil de eliminación de la eprinomectina cuando se administra como formulación para unción dorsal continua, a los animales tratados no se les debe permitir el acceso a los cursos de agua durante los primeros 7 días tras el tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones pasajeras provocadas por lamidos, temblores de piel en la zona de administración y reacciones localizadas leves en la zona de administración, como la aparición de caspa y escamas cutáneas.

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, incluidos casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio (en ratas, conejos) no han demostrado que el uso de eprinomectina en dosis terapéuticas tenga efectos embriotóxicos o teratogénicos. La seguridad del medicamento veterinario se ha demostrado en ganado bovino durante la gestación y la lactancia, así como en toros reproductores.

El medicamento veterinario se puede utilizar durante la gestación y la lactancia, y también en toros reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

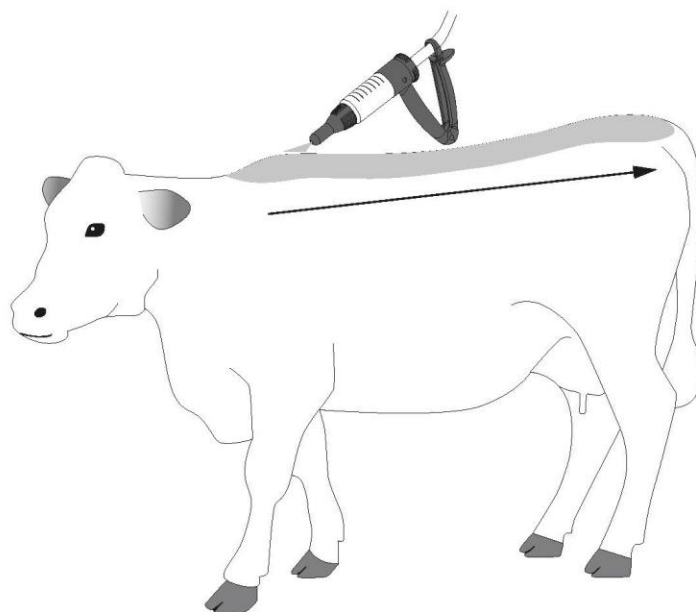
La eprinomectina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, lo que se debe tener en cuenta si se utiliza junto con otras moléculas que posean las mismas características.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal continua.

Se ha de administrar por vía tópica en un tratamiento único a una dosis de 500 µg de eprinomectina por kilogramo de peso corporal, lo que equivale a 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Aplique la solución para unción dorsal continua a lo largo de la línea del lomo en una línea fina entre la cruz y el empalme de la cola.



Todos los animales que pertenecen al mismo grupo se deben tratar al mismo tiempo.

Para garantizar que se administre la dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible y se debe comprobar la exactitud del dispositivo de administración. Si hubiera que tratar a los animales de forma colectiva en lugar de individualmente, estos se deberán agrupar según su peso y se les administrará la dosis según corresponda, a fin de evitar una sobredosis o una infradosis.

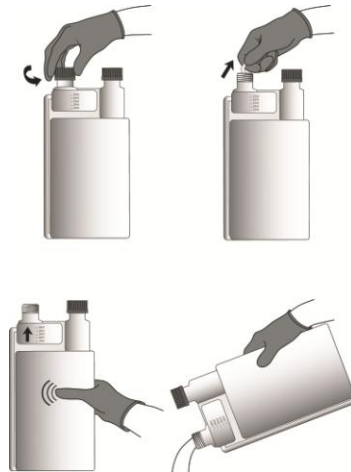
Forma de administración:

Para el formato de 1 L:

El frasco está equipado con un sistema de administración integrado y tiene dos aberturas. Una abertura está conectada al cuerpo del envase y la otra, a la cámara dispensadora (sistema de administración).

Desenrosque el tapón y retire el precinto de la cámara dispensadora (sistema de administración integrado que permite la administración de dosis de 10 y 50 ml).
Apriete el frasco para llenar la cámara dispensadora con el volumen necesario de medicamento veterinario.

Figura 1 Utilice la cámara graduada en los envases de 1 litro:



Para los formatos de 2,5 y 5 L:

Se han de utilizar con un sistema de administración adecuado, como una pistola de administración y un tapón ventilado de acoplamiento.

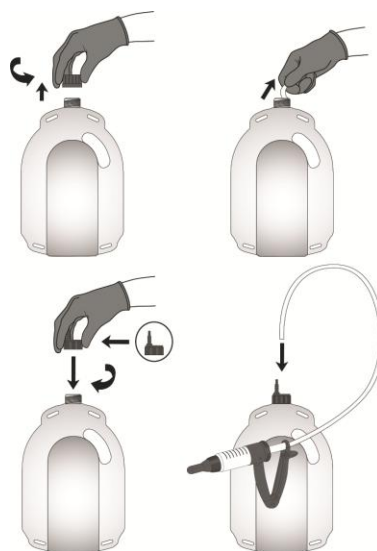
Desenrosque el tapón simple de polipropileno (PP). Retire el precinto protector del frasco. Enrosque el tapón ventilado de acoplamiento en el frasco y asegúrese de que está apretado. Conecte el otro lado a la pistola de administración.

Siga las instrucciones del fabricante para ajustar la dosis, así como para utilizar la pistola de administración y llevar a cabo su mantenimiento correctamente.

Tras su uso, los tapones ventilados de acoplamiento se deben retirar y reemplazar con un tapón simple de PP.

Los tapones ventilados se deben guardar en la caja de cartón para su uso posterior.

Figura 2 Conecte el pistola dispensadora a los envases de 2,5 y 5 L.



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

No se han observado signos de toxicidad tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada. No se ha identificado ningún antídoto específico.

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 una molécula con actividad endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente con una elevada afinidad a los canales de cloruro regulados por glutamato que existen en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Estos compuestos se unen selectivamente a estos canales, lo que conlleva un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de las células nerviosas o musculares, que produce la parálisis y muerte del parásito.

Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligandos, como los regulados por el neurotransmisor ácido γ -aminobutírico (GABA).

5.2 Datos farmacocinéticos

La biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada por vía tópica en el ganado bovino es de aproximadamente el 30 %, y la absorción tiene lugar mayormente 10 días tras el tratamiento. La eprinomectina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99 %). La eprinomectina no se metaboliza ampliamente en el ganado bovino tras su administración por vía tópica.

La principal vía de eliminación son las heces.

Características medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a los organismos para los que no está destinada (véase el apartado 4.5, «Precauciones especiales de uso»).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)

Todo-rac- α -tocoferol (E 307)

Dicaprilocaprato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

Dado que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no se debe mezclar con otros medicamentos veterinarios.

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: 18 meses y antes de la fecha de caducidad.

6.4 Precauciones especiales de conservación

1 L: Conservar el frasco en la caja de cartón para protegerlo de la luz.
2,5 L y 5 L: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abiertos los frascos, mantener en posición vertical.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Sistema de apretar y medir para unción dorsal continúa:
En la caja de cartón se incluye un frasco de polietileno natural de alta densidad (HDPE) de 1 L con cámara de medición integrada graduada cada 10 ml hasta los 50 ml, precintos desechables de aluminio/PE y un tapón de rosca de HDPE.

- Envases de tamaño para mochila:
En la caja de cartón se incluye frascos blancos de HDPE de 2,5 L y 5 L con precinto desechable de copolímero de etileno y ácido metacrílico con cinc, un tapón de rosca de polipropileno (PP) y un tapón ventilado de acoplamiento.

Tamaño del envase: 1 L, 2,5 L, 5 L, 7,5 L (3 x 2,5 L), 10,0 L (2 x 5 L) 12,5 L (2 x 5 L + 1 x 2,5 L) y 15,0 L (3 x 5 L).

Caja con frasco de 1 L.
Caja de frasco de 2,5 L.
Caja de frasco de 5 L.

Caja de 7,5 L (3 x 2,5 L), el paquete contiene tres formatos de 2,5 L y una pistola dispensadora para unción dorsal continua.

Caja de 10 L (2 x 5 L), el paquete contiene dos formatos de 5 L y una pistola dispensadora para unción dorsal continua.

Caja de 12,5 L (2 x 5 L + 1 x 2,5 L), el paquete contiene dos formatos de 5 L, uno de 2,5 L y una pistola dispensadora para unción dorsal continua.

Caja de 15 L (3 x 5 L), el paquete contiene tres formatos de 5 L y una pistola dispensadora para unción dorsal continua.

La pistola de dosificación incluye tubos de PVC y una cámara de dosificación de plástico.

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 puede resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contamine las aguas superficiales o las acequias con el medicamento veterinario o el envase usado.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de este se deben eliminar de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited
2 , 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3655 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 04 de mayo de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Las siguientes presentaciones están embaladas en cajas de cartón:

Caja de 7,5 L (3 x 2,5 L + Pistola dispensadora)
Caja de 10 L (2 x 5 L + Pistola dispensadora)
Caja de 12,5 L (2 x 5 L + 1 x 2,5 L + Pistola dispensadora)
Caja de 15 L (3 x 5 L + Pistola dispensadora)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.