FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EPRINOVET 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 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E-321) ..... 0,1 mg
Todo-rac-α-tocoferol (E-307) ..... 0,01- 0,04 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Solución clara, ligeramente amarilla.

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 sensibles a la eprinomectina:

Vermes redondos Gastrointestinales (adultos y larvas L4)
Ostertagia ostertagi (incluyendo larvas L4 inhibidas)
Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata (adultos)
Ostertagia spp.
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
*Trichostrongylus colubriformis**
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp. (incluyendo larvas L4 inhibidas)
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata

Cooperia surnabada
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Oesophagostomum spp. (adultos)
Trichuris spp. (adultos)

* Raro en bovino

Vermes pulmonares
Dictyocaulus viviparus (adultos y larvas L4)

Barros (fases parasitarias)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Piojos
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Piojos masticadores
Bovicola bovis

Ácaros de la sarna
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Moscas de los cuernos
Haematobia irritans
Eficacia prolongada hasta 7 días después de la aplicación.

El medicamento veterinario previene infestaciones por *Ostertagia spp.*, *Oesophagostomum radiatum* y *Dictyocaulus viviparus* hasta 28 días después del tratamiento, infestaciones por *Cooperia spp.* y *Trichostrongylus spp*. hasta 21 días después del tratamiento, e infestaciones por *Haemonchus placei* y *Nematodirus helvetianus* hasta 14 días después del tratamiento. 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

No usar en otras especies animales.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas, ya que pueden aumentar el riesgo de desarrollo de resistencias:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un largo periodo de tiempo.

- Infradosificación, 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 u ovino dentro de la UE, aunque se han notificado casos de resistencia en caprino. Se han notificado casos de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en poblaciones de nematodos en ganado bovino dentro de la UE, pudiendo estar asociada con resistencia 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.

La selección de genes resistentes que conducen al desarrollo de resistencia, en última instancia puede dar como resultado una terapia antihelmíntica ineficaz.

En caso de riesgo de reinfestación, 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.

Se ha demostrado que las precipitaciones antes o después de la aplicación del medicamento veterinario no tienen impacto en la eficacia del mismo. Se desconoce el impacto de las condiciones climáticas extremas en la eficacia a largo plazo (persistencia) del medicamento veterinario.

Para limitar la transferencia cruzada de eprinomectina, los animales tratados pueden separarse de los animales no tratados. No cumplir esta recomendación puede dar lugar a incumplimientos en la normativa de residuos en animales no tratados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo.

Se puede ver afectada la eficacia al aplicar el medicamento veterinario en áreas de piel cubiertas con barro o estiércol.

El medicamento veterinario se debe aplicar solamente en piel sana.

La muerte de las larvas de barros en el esófago o el canal de la médula espinal puede provocar reacciones secundarias.

Para evitar reacciones adversas debido a la muerte de las larvas de *Hypoderma* 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.

Las avermectinas pueden ser mal toleradas por otras especies. Se han notificado casos de intolerancia en perros, especialmente collies, bobtails y razas relacionadas y / o sus cruces. Esto también se aplica a las tortugas.

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

No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.
Este medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los operadores deben usar guantes de goma, botas y capa impermeable al aplicar el medicamento veterinario.

En caso de que la ropa se contamine, quítese la ropa contaminada tan pronto como sea posible y lávela antes de reutilizarla.

Si se produce contacto accidental con la piel, lave la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.

Si se produce exposición accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

No ingerir.

En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, es persistente en suelos 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 antihelmínticos), es aconsejable 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, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal continua. Aplicación única.

Para garantizar que se administre la dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible y se debe comprobar la precisión del dispositivo de administración. Todos los animales que pertenecen al mismo grupo deben ser tratados al mismo tiempo.

Administrar por vía tópica en una única dosis a la dosis de 500 µg de eprinomectina por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml 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.

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.

Para el tratamiento de un grupo de animales de la misma edad o de una edad similar, la dosificación debe realizarse de acuerdo con el animal más pesado de este grupo.

Método de administración:

- Presentación de 1l:

El uso de este formato (1 l) está limitado a animales de al menos 100 kg.

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 dosis de 10 a 50 ml cada 10 ml).

Apriete el frasco para llenar la cámara de dispensación con el volumen apropiado de medicamento veterinario. En caso de que las dosis no sean múltiplos de 10 ml, se debe usar la dosis superior para evitar el desarrollo de resistencia a los fármacos antihelmínticos.

- Presentaciones de 2,5 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 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 de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la pistola dosificadora y el 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

Los animales tratados con hasta 10 veces la dosis terapéutica mostraron midriasis transitoria.

No se ha identificado ningún antídoto.

En casos de sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático.

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, que tienen un mecanismo de acción único. 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 regulados por ligandos, como los controlados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).

5.2 Datos farmacocinéticos

En bovino la biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada tópicamente es de alrededor del 30%, produciéndose la mayor absorción aproximadamente 10 días después del tratamiento. Las concentraciones plasmáticas máximas de 22,5 ng/ml (rango de 17,2 – 31,9 ng/ml) se observaron de 2 a 5 días después del tratamiento. La mayor parte de la absorción del fármaco ocurrió dentro de los 7 a 10 días posteriores al tratamiento.

La eprinomectina se elimina principalmente por heces.

La eprinomectina no se metaboliza ampliamente en bovino tras la aplicación tópica.

Propiedades medioambientales

Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos a los que no va destinada (véase la sección 4.5 otras precauciones).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E-321)

Todo-rac-α-tocoferol (E-307)

Octanoato decanoato de propilenglicol

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: 18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Frasco de 1l: Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Frascos de 2,5l y 5l: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco traslúcido de polietileno de alta densidad (HDPE) equipado con un sistema de dosificación integrado y dos aberturas selladas con un sello de polietileno y cerrado con un tapón de rosca de polipropileno (1 l).

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) sellado con un sello de cera/poliolefina y cerrado con un tapón de rosca blanco de polipropileno (2,5 y 5l).

Formatos:
Caja con frasco de 1 L
Caja con frasco de 2,5 L
Caja con 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

No contamine los cursos de agua con el medicamento veterinario.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3892 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Mayo 2020
Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario