

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml solución para unci3n dorsal continua para bovino, ovino y caprino.

2. COMPOSICI3N CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Eprinomectina 5,0 mg

Excipientes:

Composici3n cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composici3n cuantitativa, si dicha informaci3n es esencial para una correcta administraci3n del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg
Todo-rac-alfa-tocoferol (E307)	0,025 mg
Dicaprilocaprato de propilenglicol	

Líquido oleoso transparente de color amarillo tenue.

3. INFORMACI3N CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras), ovino y caprino.

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

Para el tratamiento de la infestaci3n por los siguientes parásitos:

Bovino:

Parásito	Adulto	L4	L4 inhibida
Vermes redondos gastrointestinales			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>Ostertagia lyrata</i>	◆		
<i>Ostertagia ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>Cooperia oncophora</i>	◆	◆	
<i>Cooperia punctata</i>	◆	◆	
<i>Cooperia surnabada</i>	◆	◆	
<i>Cooperia pectinata</i>	◆	◆	

<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>Trichostrongylus axei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		
Verme pulmonar:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Barros (estadios parasitarios)

Hipoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros de la sarna

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Moscas

Haematobia irritans

ACTIVIDAD PROLONGADA

Aplicado según las recomendaciones, el medicamento veterinario previene de reinfestaciones por:

Parásito	Actividad prolongada
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Hasta 28 días
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Hasta 28 días
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Hasta 28 días
<i>Cooperia punctata</i>	Hasta 28 días
<i>Cooperia surnabada</i>	Hasta 28 Días
<i>Cooperia oncophora</i>	Hasta 28 Días
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Hasta 14 días
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Hasta 21 días
<i>Trichostrongylus axei</i>	Hasta 21 días
<i>Haemonchus placei</i>	Hasta 21 días

Para mejores resultados, el medicamento veterinario debería formar parte de un programa para el control de parásitos del bovino, tanto internos como externos, basado en la epidemiología de dichos parásitos.

Ovino:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Verme pulmonar (adulto)

Dictyocaulus filaria

Reznos nasales (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprino:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Verme pulmonar (adulto)

Dictyocaulus filaria

Reznos nasales (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Barros (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Para obtener los mejores resultados, el medicamento veterinario debe formar parte de un programa de control de parásitos del ovino y caprino, tanto internos como externos, basado en la epidemiología de dichos parásitos.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en especies animales distintas a las indicadas. Las avermectinas pueden causar reacciones adversas graves, incluyendo la muerte, especialmente en perros de razas sensibles como los Collies, Old English Sheepdogs y razas o cruces relacionados. También pueden resultar tóxicas para tortugas y galápagos. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Para un uso efectivo, el medicamento veterinario no debe aplicarse en áreas de la línea dorsal cubiertas por lodo o estiércol.

En bovino, la lluvia caída antes, durante o después de la aplicación del medicamento veterinario no afecta a su eficacia. También ha quedado demostrado que la longitud del pelaje no interfiere en la eficacia del medicamento veterinario. El efecto de la lluvia caída y la longitud del pelaje sobre la eficacia no ha sido evaluado en ovino y caprino.

Para limitar la transferencia cruzada de eprinomectina, los animales tratados deberían separarse de los no tratados. El incumplimiento de esta recomendación puede conducir a violaciones de los límites de residuos en animales no tratados y al desarrollo de resistencias a la eprinomectina.

El uso innecesario de antiparasitarios o su uso de forma diferente a la indicada en el presente RCP puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una disminución de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación en función de sus características epidemiológicas, para cada rebaño.

El uso repetido durante un periodo prolongado, especialmente cuando se emplea la misma clase de sustancias, incrementa el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir dicho riesgo. Deben evitarse los tratamientos aplicados sistemáticamente a intervalos fijos y el tratamiento de todo el rebaño. En su lugar, y si es viable, deben tratarse únicamente animales individuales seleccionados o subgrupos (tratamiento selectivo dirigido). Esto debe combinarse con prácticas adecuadas de manejo del ganado y gestión de pastos. El veterinario responsable debe proporcionar asesoramiento específico para cada rebaño.

Aquellos casos clínicos en los que se sospeche de resistencia a antihelmínticos deben investigarse mediante los ensayos oportunos (p. ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica) en bovino, mientras que dicha resistencia a la eprinomectina se ha notificado en caprino y ovino en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en poblaciones de nematodos en bovino, ovino y caprino dentro de la UE, que pueden estar asociadas a resistencias cruzadas a eprinomectina. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones de cómo limitar aún más la selección de resistencia a antihelmínticos.

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

Mientras que el número de ácaros y piojos desciende rápidamente tras el tratamiento, debido a los hábitos alimentarios de algunos ácaros, en ocasiones pueden requerirse varias semanas para la completa erradicación.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Sólo para uso externo.

El medicamento veterinario debe aplicarse solo sobre la piel sana.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la eprinomectina, el butilhidroxitolueno y el dicaprilocaprato de propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Los operarios deben llevar equipos de protección personal que incluya guantes de goma, botas y traje impermeable cuando apliquen el medicamento veterinario. En caso de que la ropa se contamine, retirarla lo antes posible y lavarla antes de reutilizar. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua limpia. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto.

No ingerir.

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

Lavarse las manos después de su uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso del medicamento veterinario supone un riesgo para la fauna de estiércol y los organismos acuáticos y sedimentos. Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no objetivo. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de eprinomectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contienen eprinomectina excretadas en los pastizales por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.

Sobre la base del perfil de excreción de eprinomectina cuando se administra como solución para unción dorsal continua, los animales tratados no deben tener acceso a los cursos de agua durante los primeros 7 días después del tratamiento.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso repetido de eprinomectina (y de antihelmínticos de la misma clase).

El medicamento veterinario debe usarse solo de acuerdo con las instrucciones del resumen de las características del medicamento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito Alopecia
--	---------------------

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión debidos al uso de eprinomectina.

Bovino:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto a la dosis terapéutica recomendada. El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Ovino y caprino:

No ha quedado demostrada la seguridad de la eprinomectina durante la gestación en ovino y caprino. 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

No se conocen interacciones con otros medicamentos ni ninguna otra forma de interacción.

La eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, hecho que debe tenerse en cuenta si se usa en asociación con otras moléculas que tengan las mismas características.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal continua. Solo para una única aplicación.

Una dosificación inferior a la recomendada podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Para asegurar una dosificación correcta, el peso debe determinarse con la mayor precisión posible. Si los animales van a ser tratados colectivamente, se deben formar grupos lo más homogéneos posible, y todos los animales del grupo deben ser tratados con la dosis correspondiente al animal de mayor peso. Todos los animales del mismo grupo deben tratarse al mismo tiempo. La precisión del dispositivo de dosificación debe comprobarse cuidadosamente.

El medicamento veterinario debe aplicarse de forma tópica mediante unción dorsal continua a lo largo de una línea dorsal delgada que vaya desde la cruz hasta el nacimiento de la cola.

Bovino: Administrar mediante aplicación tópica a la dosis de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso vivo, lo que se corresponde con la dosis recomendada de 1 ml por cada 10 kg de peso vivo.

Ovino y caprino: Administrar mediante aplicación tópica a la dosis de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso vivo, lo que se corresponde con la dosis recomendada de 2 ml por cada 10 kg de peso vivo.

Al administrar el medicamento veterinario a lo largo de la línea dorsal, separar la lana/pelaje del animal y situar la boquilla de la pistola dosificadora contra la piel.

Modo de administración:

Debe utilizarse con un sistema de dosificación adecuado, como una pistola dosificadora y un tapón acoplador con válvula de ventilación.

Desenroscar el tapón simple de polipropileno (PP). Retirar el precinto protector del frasco. Enroscar un tapón acoplador con válvula de ventilación en el frasco y asegurarse de que quede bien ajustado. Conectar el otro extremo a una pistola dosificadora.

Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis, así como para el uso y mantenimiento adecuados de la pistola dosificadora y del tapón con válvula.

Después del uso, se debe retirar el tapón acoplador con válvula y volver a colocar el tapón simple de PP.

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

Cuando se trataron terneros de 8 semanas de edad con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), 3 veces a intervalos de 7 días, no se observaron signos de toxicidad.

En el estudio de tolerancia, un ternero que fue tratado una sola vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), mostró midriasis transitoria. No hubo otras reacciones adversas al tratamiento.

Cuando se trataron ovejas de 17 semanas de edad con dosis de hasta 5 veces la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), 3 veces a intervalos de 14 días, no se observaron signos de toxicidad.

No se ha identificado ningún antídoto.

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: 15 días.

Leche: cero horas.

Ovino:

Carne: 2 días

Leche: cero horas

Caprino:

Carne: 1 día

Leche: cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA04

4.2 Farmacodinamia

La eprinomectina es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con alta afinidad a los canales de ion cloruro regulados por glutamato que se encuentran en los nervios y células musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito.

Los compuestos de esta clase pueden interactuar también con otros canales de ion cloruro regulados por ligando, como los gobernados 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 de cloruro regulados por glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad para otros canales de cloruro ligando-controlados presentes en los mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemoencefálica.

4.3 Farmacocinética

La eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas (99 %).

Se han realizado estudios farmacocinéticos con medicamentos veterinarios con eprinomectina en animales en lactación y en no lactación, tratados mediante administración tópica a la dosis única de 0,5 mg/kg de peso vivo en bovino y de 1 mg/kg de peso vivo en ovino y caprino.

En bovino, los resultados de dos estudios representativos con medicamentos veterinarios con eprinomectina mostraron concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) medias de 9,7 y 43,8 ng/ml, que se observaron a los 4,8 y a los 2,0 días después de la administración. Las correspondientes semividas de eliminación en plasma fueron de 5,2 y 2,0 días, y los valores de área bajo la curva (ABC) medios fueron de 124 y 241 ng*día/ml.

La eprinomectina no se metaboliza ampliamente en bovino después de la administración tópica.

La principal ruta de eliminación del fármaco en bovino de carne y vacas lecheras fueron las heces.

Para ovino, se observó una concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 6,20 ng/ml. La semivida de eliminación en plasma fue de 6,4 días con un valor de área bajo la curva (ABC_{last}) medio de 48,8 ng*día/ml.

Para caprino, se observaron concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) medias con valores comprendidos entre 3 y 13,1 ng/ml, sobre una media de 17 horas a 2 días después de la administración. La semivida de eliminación media en plasma osciló entre 1 día y 5 días, con unos valores de área bajo la curva (ABC) comprendidos entre 15,7 y 39,1 ng*día/ml.

Se realizó un estudio in vitro del metabolismo microsomal utilizando microsomas de hígado aislados de bovino, ovino y caprino. El estudio mostró que las diferencias farmacocinéticas observadas entre bovino, ovino y caprino no resultan de diferencias en la tasa o grado de metabolismo, sino que sugieren una absorción más completa de la eprinomectina por parte del bovino.

Propiedades medioambientales

La eprinomectina es tóxica para los organismos acuáticos, es muy persistente en los suelos y puede acumularse en los 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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja con un frasco de 2,5 l

Caja con un frasco de 5 l.

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.

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

Laboratorios Calier, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4408 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2025

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

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>)