

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pereprin 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino, ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Eprinomectina 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg
Propilenglicol dicaprilocaprato	
Todo-rac- α -tocoferol (E307)	

Líquido aceitoso incoloro o amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Para el tratamiento de infestaciones por los parásitos que se indican a continuación:

Bovino:

PARÁSITO	ADULTO	L4	L4 inhibida
Nematodos gastrointestinales:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		
Vermes pulmonares:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Barros (estadios parasíticos):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros de la sarna:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos:

Damalinea bovis (piojos masticadores)

Linognathus vituli (piojos chupadores)

Haematopinus eurysternus (piojos chupadores)

Solenopotes capillatus (piojos chupadores)

Moscas:

Haematobia irritans

ACTIVIDAD PROLONGADA

Aplicado según se recomienda, el medicamento veterinario previene la reinfestación con:

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 obtener unos resultados óptimos, el medicamento veterinario debería formar parte de un programa para controlar los parásitos del bovino tanto internos como externos con base en la epidemiología de estos parásitos.

Ovino:

Nematodos 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

Reznos nasales (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Caprino:

Nematodos gastrointestinales (adultos):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Vermes pulmonares (adultos):

Dictyocaulus filaria

Reznos nasales (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Barros (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Para obtener unos resultados óptimos, el medicamento veterinario debería formar parte de un programa para controlar los parásitos del ovino y caprino tanto internos como externos con base en la epidemiología de estos parásitos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en otras especies animales. Las avermectinas pueden producir la muerte en los perros, especialmente Collies, pastores ingleses Bobtail, razas y cruces relacionados, y también en tortugas.

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 zonas de la línea dorsal cubiertas de lodo o estiércol.

En el bovino, se ha demostrado que la lluvia antes, durante o después de la aplicación del medicamento veterinario no afecta a su eficacia. También se ha demostrado que la longitud del pelo no afecta a la eficacia del medicamento veterinario. No se ha evaluado el efecto de la lluvia ni de la longitud del pelo sobre la eficacia en ovino y caprino.

Para limitar la transferencia cruzada de la eprinomectina, los animales tratados pueden separarse de los que no hayan recibido tratamiento. El incumplimiento de esta recomendación puede derivar en infracciones de la cantidad de residuos en los animales no tratados y en la aparición de resistencia a la eprinomectina.

La administración innecesaria de antiparasitarios o su administración en condiciones distintas a las indicadas en el RCP pueden aumentar la presión por selección de resistencia y llevar a la reducción de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse, en la confirmación de la especie y en la carga parasitaria, o del riesgo de infestación con base en las características epidemiológicas, en cada rebaño.

La administración repetida durante un tiempo prolongado, especialmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de aparición de resistencia. En un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento aplicado a intervalos de forma sistemática y el tratamiento de un rebaño completo. En su lugar, si resulta viable, solo debe darse tratamiento a animales individualmente o subgrupos (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con medidas de manejo animal y de pastos adecuadas. Debe pedirse al veterinario responsable asesoramiento específico para cada rebaño.

Se recomienda investigar en más profundidad los casos de sospecha de resistencia, usando un método diagnóstico apropiado (como, por ejemplo, la prueba de reducción del recuento de huevos en las heces). En el caso de que los resultados de las pruebas indiquen firmemente que existe resistencia a algún antihelmíntico en particular, debe usarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un modo de actuación distinto.

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

Hasta la fecha no se ha notificado resistencia a la eprinomectina (una lactona macrocíclica) en bovino, mientras que sí se ha descrito resistencia a la eprinomectina en caprino y ovino dentro de la UE. Sin embargo, se ha notificado resistencia a otras lactonas macrocíclicas en poblaciones de nematodos en bovino, ovino y caprino dentro de la UE, lo cual podría estar asociado a resistencia cruzada a la eprinomectina. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local relativa a la sensibilidad de los parásitos objetivo, en los casos en los que esté disponible.

Aunque el número de ácaros y de piojos disminuye con rapidez después del tratamiento, debido a los hábitos de alimentación de algunos ácaros, en algunos casos se necesitan varias semanas para una erradicación completa.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Exclusivamente para uso externo.

El medicamento veterinario únicamente debe aplicarse sobre piel sana.

Para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final de la actividad 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:

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y para los ojos, y puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la eprinomectina, al butilhidroxitolueno o al proplienglicol dicaprilcaprato deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La eprinomectina puede transmitirse a la leche materna. Por consiguiente, las mujeres en periodo de lactancia deben manipular el medicamento veterinario con gran cuidado.

Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma, botas y bata impermeable al manipular el medicamento veterinario.

En caso de que la ropa resulte contaminada, retirarla lo más pronto posible y lavar antes de volver a usar.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón.

En caso de contacto ocular accidental, enjuague de inmediato los ojos con abundante agua limpia. En caso de que persista la irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. No ingerir. En caso de ingesta accidental, enjuague bien la boca con agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La eprinomectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y para los organismos acuáticos, es persistente en el suelo y puede acumularse en los sedimentos.

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

Para reducir el riesgo para los ecosistemas acuáticos, los animales tratados no deben tener acceso directo a ninguna masa de agua durante un período de entre dos y cinco semanas después del tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

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

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

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 ni tóxicos para el embrión.

Bovino:

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

Ovino y caprino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en ovino ni 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 sabe de ninguna interacción con otros medicamentos ni de ninguna otra forma de interacción. Dado que la eprinomectina se une en gran medida a las proteínas plasmáticas, este hecho debe tenerse en cuenta si va a usarse en asociación con otras moléculas con las mismas características.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal continua.

Exclusivamente para una única aplicación.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si va a tratarse de forma colectiva a los animales, deben formarse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo deberían recibir una dosis que corresponda al más pesado. La infradosificación puede provocar la ineficacia del uso y promover la aparición de resistencia.

Debe comprobarse la exactitud del dispositivo de administración.

El medicamento veterinario debe aplicarse de forma tópica vertiéndolo por la línea dorsal en una franja estrecha que se extienda desde la cruz hasta la inserción de la cola.

Bovino:

Administrar mediante aplicación tópica a la dosis de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso vivo, que corresponde a la dosis recomendada de 1 ml por 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, que corresponde a la dosis recomendada de 2 ml por 10 kg de peso vivo.

Cuando se administre el medicamento veterinario a lo largo de la línea dorsal, separe el pelo/la lana y coloque la boquilla de la pistola dosificadora o el tapón dosificador directamente sobre la piel.

Modo de administración:

Para las mochilas de 2,5 y de 5 litros:

Conectar la pistola dosificadora y el tubo de extracción a la mochila de la siguiente manera:

- Conecte el extremo del tubo de extracción a una pistola dosificadora apropiada.
- Conecte el otro extremo del tubo al tapón grifo de extracción incluido en el equipo.

- Sustituir el tapón para transporte por el tapón grifo de extracción que tiene conectado el tubo de salida. Apretar bien el tapón de extracción.
- Cebear con cuidado la pistola dosificadora comprobando que no haya fugas.
- Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola dosificadora para el ajuste de la dosis, y para el uso y el mantenimiento correctos de la pistola dosificadora y del tubo de extracción.

Para los frascos de 250 mililitros y 1 litro:

Ambos tipos de frasco pueden usarse con un sistema de administración adecuado, como una pistola dosificadora con un tapón grifo de extracción o un tapón medidor combinado con un tubo de inmersión.

Para su uso con pistola dosificadora: Desenroscar el tapón de polipropileno. Retirar el sello protector del frasco. Enroscar un tapón grifo de extracción en el frasco y comprobar que está apretado. Conectar el tubo de salida al tapón grifo de extracción y conectar el otro extremo a la pistola dosificadora. Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para ajustar la dosis, y para el uso y mantenimiento correctos de la pistola y el tapón grifo de extracción. Después del uso, el tapón grifo de extracción debe retirarse y sustituirse por el tapón de polipropileno para el almacenamiento.

Para su uso con un tapón medidor y un tubo de inmersión: Seguir las instrucciones del fabricante para ajustar la dosis, y para el uso y mantenimiento correctos del tapón medidor y el tubo de inmersión.

Desenroscar el tapón de polipropileno. Retirar el sello protector del frasco. Insertar el tubo de inmersión en la parte inferior del tapón medidor. Enroscar el tapón medidor en la parte superior del frasco. Apretar el frasco con cuidado para llenar el tapón medidor hasta la dosis necesaria según las instrucciones del fabricante. Dejar de apretar y todo exceso de líquido volverá al frasco. Aplicar la dosis completa inclinando y vertiendo sobre la línea dorsal del animal hasta que el tapón medidor esté vacío. Después del uso, deben retirarse el tapón medidor y el tubo de inmersión, y sustituirse por el tapón de polipropileno para el almacenamiento.

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

No apareció ningún signo de toxicidad cuando se trató a terneros de 8 semanas de edad con una dosis de hasta el quíntuple de la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo) 3 veces con intervalos de 7 días.

Un ternero tratado una vez a una dosis de diez veces la dosis terapéutica (5 mg/kg de peso vivo) en el estudio de tolerancia con un medicamento veterinario que contenía eprinomectina mostró midriasis transitoria. No se produjo ninguna otra reacción adversa al tratamiento.

No se observó ningún signo clínico de toxicidad cuando se dio tratamiento a ovinos de 17 semanas de edad a dosis de hasta el quíntuple de la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo) 3 veces con intervalos de 14 días

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 forma parte de la clase de lactonas macrocíclicas de los endectocidas. Los compuestos de esta clase se unen de forma selectiva y con gran afinidad a los canales de iones de cloro dependientes del glutamato que se producen en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Esto lleva a un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones de cloro con hiperpolarización de las células nerviosas o musculares, lo que produce la parálisis y muerte del parásito.

Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro dependiente de un ligando, como los controlados por el neurotransmisor ácido γ -aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos carecen de canales de cloro dependientes del glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen escasa afinidad por los canales de cloro dependientes de otros ligandos en mamíferos y no cruzan con facilidad la barrera hematoencefálica.

Se sospecha la existencia de resistencia lateral dentro de la subfamilia de avermectina (eprinomectina, ivermectina, doramectina y abamectina) de las lactonas macrocíclicas.

La sobreexpresión o los polimorfismos en los genes que codifican las P-glucoproteínas (como *pgp-1*, *pgp-2*, *pgp-9*, *pgp-11*), que pertenecen a la familia de los transportadores en casete de unión a ATP (ABC), produce la reducción de la acumulación intracelular de lactonas macrocíclicas y se asocia con la resistencia. Las mutaciones en los genes de los canales de cloro dependientes de glutamato (GluCl; como *glc-1*, *avr-14* y *avr-15*) han demostrado reducir la afinidad por la unión con el fármaco. La resistencia contra la eprinomectina y otras lactonas macrocíclicas implica una compleja interacción de varios genes y vías reguladoras más allá de las identificadas en la actualidad.

4.3 Farmacocinética

La eprinomectina se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (99 %).

Se han realizado estudios farmacocinéticos con un medicamento veterinario con eprinomectina en animales en lactación y no lactación, administrado por vía tópica a una 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 el caso del bovino, los resultados de dos estudios representativos con un medicamento veterinario con eprinomectina indicaron una media de las concentraciones plasmáticas máximas de 9,7 y 43,8 ng/ml que se observaron 4,8 y 2,0 días después de la administración de la dosis. Las semividas de eliminación correspondientes en el plasma fueron de 5,2 y 2,0 días, y la media de los valores del área bajo la curva de 124 y 241 ng*día/ml.

La eprinomectina no se metaboliza extensamente en bovino después de la administración por vía tópica. Las heces fueron la principal vía de eliminación del fármaco en el bovino de carne y las vacas lecheras.

En el caso del ovino, se observó una media de la concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) de 6,20 ng/ml después de una dosis por vía tópica de 1 mg/kg. La semivida plasmática fue de 6,4 días, con una media del valor del área bajo la curva ($ABC_{\text{última}}$) de 48,8 ng*día/ml.

En el caso del caprino, se observaron medias de las concentraciones plasmáticas máximas de 3 a 13,1 ng/ml de media entre las 17 horas y los 2 días después de la administración de la dosis. La media de la semivida plasmática osciló desde un día hasta un máximo de 5 días, y los valores medios del área bajo la curva variaron desde 15,7 hasta 39,1 ng*día/ml.

Se realizó un estudio del metabolismo microsómico *in vitro* usando microsomas hepáticos aislados de bovino, ovino y caprino. Los resultados indicaron que las diferencias observadas en la farmacocinética entre bovino, ovino y caprino no se deben a diferencias en la velocidad o la extensión del metabolismo, sino que indican una absorción más completa de la eprinomectina por parte del bovino.

Propiedades medioambientales

Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática (ver también la sección 5.5).

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar de forma negativa a organismos no objetivo. Después del tratamiento puede darse la excreción de concentraciones potencialmente tóxicas de eprinomectina durante varias semanas. La excreción de heces que contienen eprinomectina al pasto por parte de los animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo cual puede afectar a la degradación de este. La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, es persistente en el suelo 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: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de 250 ml de polietileno de alta densidad y frascos mochila blancos de polietileno de alta densidad de 1 l, 2,5 l o 5 l, cerrados con cierre de rosca negra elaborado con polipropileno con disco de sellado revestido de polietileno (relleno) para inducir el sellado en el interior. Tapón grifo de extracción de polipropileno independiente.

Formatos:

Caja con frasco de 250 ml con un tapón grifo de extracción.

Caja con frasco de 1 l con un tapón grifo de extracción y cinta para mochila.

Caja con frasco de 2,5 l con un tapón grifo de extracción y cinta para mochila.

Caja con frasco de 5 l con un tapón grifo de extracción y cinta para mochila.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

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.

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. No contaminar lagos ni cursos de agua con el medicamento veterinario ni con los recipientes usados.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4492 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2026

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>).