

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eprinex Multi 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Eprinomectina5,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)0,1 mg

Alfa-tocoferol..... máx. 0,06 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
 Solución transparente ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino de carne y vacas lecheras
 Ovino
 Caprino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la infestación por los siguientes parásitos sensibles a la eprinomectina:

Bovino

PARÁSITO	ADULTO	L4	L4 inhibida
Vermes redondos gastrointestinales:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</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.	◆	
Verme pulmonar:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Barros (estadios parasitarios)

Hypoderma 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, Eprinex Multi debería formar parte de un programa para el control de los 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

Caprino

Vermes redondos gastrointestinales (adultos)

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

Verme pulmonar (adulto)

Dictyocaulus filaria

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento veterinario está formulado únicamente para su aplicación tópica en bovino, ovino y caprino, incluyendo los animales productores de leche en período de lactación. No usar en otras especies animales.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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.

En bovino, para limitar la transferencia cruzada de eprinomectina, los animales tratados pueden separarse de los no tratados. El incumplimiento de esta recomendación puede conducir a violaciones de los límites de residuos en animales no tratados.

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y, en último caso, podrían provocar que la terapia resulte ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, durante un período de tiempo prolongado.

- La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a una mala administración del medicamento veterinario o a la falta de calibración del dispositivo dosificador (si existe).

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 y ovino, mientras que dicha resistencia a la eprinomectina se ha notificado en caprino 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.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo.

No usar en otras especies; las avermectinas pueden ser mortales en perros, sobre todo en collies, perros pastores ingleses, razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas/tortugas terrestres.

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

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

Lavarse las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar 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 operarios deben llevar 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 el área afectada con 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.

No ingerir.

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

Otras precauciones

La eprinomectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos, persiste en los suelos 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 antihelmínticos de la misma clase).

Para reducir el riesgo para los ecosistemas acuáticos, los animales tratados no deberán tener acceso directo a masas de agua durante un mínimo de dos semanas después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Prurito y alopecia se han observado 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 adversa)
- 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 (efectuados en ratas y conejos) no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos debidos al uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. 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 en bovino de leche durante la gestación y la lactancia.

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, en estas especies.

4.8 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 extensamente a proteínas plasmáticas, hecho que debe tenerse en cuenta si se usa en asociación con otras moléculas que tengan las mismas características.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal continua.

Para garantizar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse de la forma más precisa posible; debe comprobarse la precisión del dispositivo dosificador. Si los animales van a tratarse de forma colectiva en lugar de individual, deben agruparse según su peso vivo y dosificarse debidamente para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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 punta del aplicador o la boca del frasco contra la piel.

Modo de administración:

Para los frascos de 250 ml y 1 litro:

- Fijar el vaso dosificador al frasco.
- Ajustar la dosis girando la parte superior del vaso para alinear el peso vivo correcto con el puntero de la tapa moleteada. Cuando el peso esté entre dos marcas, usar la más alta.
- Mantener el frasco en posición vertical y presionar hasta que el líquido exceda ligeramente la dosis requerida. Liberar la presión e inclinar el frasco para dispensar la dosis. Para el frasco de 1 litro: cuando se requiera una dosis de 10 ml o 15 ml, colocar el puntero en la posición "STOP" antes de dispensar la dosis. La posición de paro (STOP) cerrará el sistema entre dosificaciones.
- El vaso dosificador no debe mantenerse unido al frasco cuando no se esté utilizando. Retirar el vaso después de cada uso y reemplazar por el tapón del frasco.

Para los envases mochila de 2,5 y 5 litros:

- Fijar el extremo abierto del tubo de extracción a una pistola dosificadora adecuada.
- Fijar el otro extremo del tubo de extracción al tapón con eje que se incluye en el equipo. Reemplazar el tapón original por el tapón que está unido al tubo de extracción. Apretar bien.
- Cargar ligeramente la pistola dosificadora, buscando posibles fugas.
- Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola dosificadora para ajustar la dosis.

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

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 peso vivo), 3 veces a intervalos de 14 días, no se observaron signos de toxicidad.

No se ha identificado ningún antídoto.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 15 días.

Leche: cero horas.

Ovino:

Carne: 2 días.
Leche: cero horas.

Caprino:

Carne: 1 día.
Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, avermectinas.
Código ATC vet: QP54AA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

Se han realizado estudios farmacocinéticos en animales lactantes y no lactantes, 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 mostraron concentraciones plasmáticas máximas 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 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 de leche fueron las heces.

Para ovino, después de una administración tópica a la dosis de 1 mg/kg, se observó una concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 6,20 ng/ml. La semivida en plasma fue de 6,4 días con un valor de área bajo la curva (AUC_{last}) medio de 48,8 ng*día/ml.

Para caprino, se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias con valores comprendidos entre 3 y 13,1 ng/ml, desde el día 1 hasta el día 2 después de la administración.

La semivida en plasma osciló entre menos de un día, a 3 días, con unos valores de área bajo la curva 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

Ver sección 4.5 (otras precauciones).

Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar adversamente a organismos a los que no va destinada. Después del tratamiento, la excreción de niveles de eprinomectina potencialmente tóxicos puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contengan eprinomectina, excretadas en el pasto por los animales tratados, pueden reducir las cantidades de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
Dicaprilocaprato de propilenglicol
Alfa-tocoferol

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: ver fecha de caducidad.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar el envase en posición vertical.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco HDPE de 250 ml y 1 litro
Envase mochila HDPE de 2,5 y 5 litros
Lámina sellada y tapón de rosca HDPE con precinto de seguridad y forro de polipropileno

Frasco de 250 ml con dos dispositivos medidores de 25 ml (uno para bovino y otro para ovino/caprino)

Frasco de 1 litro con dos dispositivos medidores (uno de 60 ml para bovino y otro de 25 ml para ovino/caprino)

Envase mochila de 2,5 litros con un tapón dispensador

Envase mochila de 5 litros con un tapón dispensador

1 frasco o 1 envase mochila por caja.

Los envases mochila de 2,5 litros y 5 litros están diseñados para su uso con una pistola dispensadora automática apropiada.

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 contaminar las aguas superficiales o acequias con el medicamento veterinario o los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58 IP
1029/01/16DFVPT (Núm. Registro Portugal)

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

Fecha de la primera autorización: 27 de septiembre de 2016

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

