PROSPECTO:

EPRIZERO 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO DE CARNE Y VACAS LECHERAS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EPRIZERO 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO DE CARNE Y VACAS LECHERAS
Eprinomectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:
Sustancia activa:
Eprinomectina 5 mg
Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

4. INDICACIONES DE USO

Indicado para el tratamiento y profilaxis de los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadío):
Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluyendo inhibidas *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (incluyendo inhibidas *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora, Cooperia pectinata, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Haemonchus placei, Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum, Trichuris* spp (adulto).

Vermes pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadío):
Dictyocaulus viviparus.

Barros (estadíos parasitarios):
Hypoderma bovis, H. lineatum.

Ácaros de la sarna:
Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var *bovis.*

Piojos:
Damalinia (Bovicola) bovis (piojo masticador), *Linognathus vituli* (piojo chupador), *Haematopinus eurysternus* (piojo chupador), *Solenopotes capillatus* (piojo chupador).

Moscas de los cuernos:
Haematobia irritans.

Actividad prolongada

Aplicado siguiendo las recomendaciones, el medicamento veterinario previene reinfecciones con:

Dictyocaulus viviparus	hasta 28 días
Ostertagia spp	hasta 28 días
Oesophagostomum radiatum	hasta 28 días
Cooperia spp	hasta 21 días
Trichostrongylus spp	hasta 21 días
Haemonchus placei	hasta 14 días
Nematodirus helvetianus	hasta 14 días

Las siguientes especies de parásitos están incluidos en cada unos de los géneros relevantes: *Ostertagia ostertagi, O. lyrata, Cooperia oncophora, C. punctata, C. surnabada, Trichostronglus axei, T. colubroformis*.

5. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento veterinario se formula únicamente para aplicación por unción dorsal para bovino de carne y vacas lecheras, incluyendo, vacas lecheras en lactación. No usar en otras especies. No administrar por vía oral o parenteral.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado reacciones en el sitio de aplicación (por ejemplo alopecia) 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 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos que informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (de carne y vacas lecheras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar únicamente por unción dorsal continua a la dosis de 1 ml por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg p.v. El medicamento veterinario debe administrarse de forma tópica a lo largo de la línea dorsal, aplicando una tira estrecha y extendiendo desde la cruz hasta la base de la cola.
Si hay riesgo de reinfestación, se deben tener en cuenta las recomendaciones del veterinario, relacionadas con la necesidad y frecuencia para la repetición de la administración.

Para resultados óptimos, utilizar como parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos en bovino, basándose en la epidemiología de los parásitos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, siendo necesaria la revisión de la precisión del dosificador (tapón o pistola dosificadora).

La lluvia, antes o después del tratamiento, no afectará a la eficacia del medicamento veterinario.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 10 días.
Leche: cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, pueden excretarse concentraciones de eprinomectina potencialmente tóxicas durante varias semanas. El pasto contaminado con heces que contengan eprinomectina excretada por animales tratados, puede reducir el número de organismos que se alimentan del estiércol, lo cual puede tener impacto en la degradación del mismo.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Aunque el número de ácaros y piojos desciende rápidamente después del tratamiento, debido a los hábitos alimenticios de los parásitos, en algunos casos, es necesario un tratamiento de varias semanas, para una completa erradicación.
No administrar por vía oral o parenteral.
Para un uso efectivo, el medicamento veterinario no debe administrarse en áreas de la línea dorsal cubiertas con lodo o estiércol.
El medicamento veterinario debe ser administrado únicamente en piel sana.

Para uso externo. Unción dorsal continua.
Todos los animales pertenecientes al mismo grupo deben ser tratados al mismo tiempo

Puede ser utilizado en ganado lechero durante todas las etapas de la lactancia

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de las larvas de Hypoderma en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el producto al final de la actividad de la mosca azul y antes de que las larvas lleguen a sus sitios de descanso.

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

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existe).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho 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, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica), en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino, en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

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 ojos de las personas o causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y/u ojos con el medicamento veterinario durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado.

Los usuarios deben llevar guantes de goma, botas y un impermeable durante la administración del medicamento veterinario.
En caso de que la ropa se contamine, retirarla inmediatamente y lavarla antes de volver a usarla.
En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente el área afectada con agua y jabón.
En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua.
Este medicamento veterinario puede ser tóxico tras la ingestión accidental.
Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario mediante el contacto mano-boca.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.
En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua y consulte con un médico.
Lavarse las manos después de su uso.
Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de combustión. La inhalación del mismo puede causar irritación.
Usar únicamente en áreas bien ventiladas o en el exterior.

Otras precauciones:
La eprinomectina es muy tóxica para la fauna de estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en el ganado.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más manteniendo al ganado tratado lejos de las masas de agua durante dos a cuatro semanas después del tratamiento.

13. 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.
Es extremadamente peligroso para los peces y los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o zanjas de drenaje con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 envase de 250 mL
Caja con 1 envase de 1 litro
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 1 litro
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 2.5 litros
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 5 litros
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante del Titular:
Laboratorios Syva S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León, España

3. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down,
BT35 6JP
Irlanda del Norte

4. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EPRIZERO 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO DE CARNE Y VACAS LECHERAS
Eprinomectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:
Sustancia activa:

Eprinomectina	5 mg
Excipientes:	
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg

16. INDICACIONES DE USO

Indicado para el tratamiento y profilaxis de los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadío):
Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluyendo inhibidas *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (incluyendo inhibidas *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora, Cooperia pectinata, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Haemonchus placei, Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum, Trichuris* spp (adulto).

Vermes pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadío):
Dictyocaulus viviparus.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Barros (estadíos parasitarios):
Hypoderma bovis, H. lineatum.

Ácaros de la sarna:
Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var *bovis.*

Piojos:
Damalinia (Bovicola) bovis (piojo masticador), *Linognathus vituli* (piojo chupador), *Haematopinus eurysternus* (piojo chupador), *Solenopotes capillatus* (piojo chupador).

Moscas de los cuernos:
Haematobia irritans.

Actividad prolongada

Aplicado siguiendo las recomendaciones, el medicamento veterinario previene reinfecciones con:

Dictyocaulus viviparus	hasta 28 días
Ostertagia spp	hasta 28 días
Oesophagostomum radiatum	hasta 28 días
Cooperia spp	hasta 21 días
Trichostrongylus spp	hasta 21 días
Haemonchus placei	hasta 14 días
Nematodirus helvetianus	hasta 14 días

Las siguientes especies de parásitos están incluidos en cada unos de los géneros relevantes: *Ostertagia ostertagi, O. lyrata, Cooperia oncophora, C. punctata, C. surnabada, Trichostronglus axei, T. colubroformis*.

17. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento veterinario se formula únicamente para aplicación por unción dorsal para bovino de carne y vacas lecheras, incluyendo, vacas lecheras en lactación. No usar en otras especies. No administrar por vía oral o parenteral.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

18. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado reacciones en el sitio de aplicación (por ejemplo alopecia) 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 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos que informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

19. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (de carne y vacas lecheras).

20. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar únicamente por unción dorsal continua a la dosis de 1 ml por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg p.v. El medicamento veterinario debe administrarse de forma tópica a lo largo de la línea dorsal, aplicando una tira estrecha y extendiendo desde la cruz hasta la base de la cola.
Si hay riesgo de reinfestación, se deben tener en cuenta las recomendaciones del veterinario, relacionadas con la necesidad y frecuencia para la repetición de la administración.

Para resultados óptimos, utilizar como parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos en bovino, basándose en la epidemiología de los parásitos.

21. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, siendo necesaria la revisión de la precisión del dosificador (tapón o pistola dosificadora).

La lluvia, antes o después del tratamiento, no afectará a la eficacia del medicamento veterinario.

22. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 10 días.
Leche: cero horas.

23. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

24. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, pueden excretarse concentraciones de eprinomectina potencialmente tóxicas durante varias semanas. El pasto contaminado con heces que contengan eprinomectina excretada por animales tratados, puede reducir el número de organismos que se alimentan del estiércol, lo cual puede tener impacto en la degradación del mismo.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Aunque el número de ácaros y piojos desciende rápidamente después del tratamiento, debido a los hábitos alimenticios de los parásitos, en algunos casos, es necesario un tratamiento de varias semanas, para una completa erradicación.
No administrar por vía oral o parenteral.
Para un uso efectivo, el medicamento veterinario no debe administrarse en áreas de la línea dorsal cubiertas con lodo o estiércol.
El medicamento veterinario debe ser administrado únicamente en piel sana.

Para uso externo. Unción dorsal continua.
Todos los animales pertenecientes al mismo grupo deben ser tratados al mismo tiempo

Puede ser utilizado en ganado lechero durante todas las etapas de la lactancia

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de las larvas de Hypoderma en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el producto al final de la actividad de la mosca azul y antes de que las larvas lleguen a sus sitios de descanso.

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

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existe).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho 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, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica), en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino, en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

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 ojos de las personas o causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y/u ojos con el medicamento veterinario durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado.

Los usuarios deben llevar guantes de goma, botas y un impermeable durante la administración del medicamento veterinario.
En caso de que la ropa se contamine, retirarla inmediatamente y lavarla antes de volver a usarla.
En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente el área afectada con agua y jabón.
En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua.
Este medicamento veterinario puede ser tóxico tras la ingestión accidental.
Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario mediante el contacto mano-boca.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.
En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua y consulte con un médico.
Lavarse las manos después de su uso.
Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de combustión. La inhalación del mismo puede causar irritación.
Usar únicamente en áreas bien ventiladas o en el exterior.

Otras precauciones:
La eprinomectina es muy tóxica para la fauna de estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en el ganado.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más manteniendo al ganado tratado lejos de las masas de agua durante dos a cuatro semanas después del tratamiento.

25. 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.
Es extremadamente peligroso para los peces y los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o zanjas de drenaje con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

26. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

27. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 envase de 250 mL
Caja con 1 envase de 1 litro
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 1 litro
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 2.5 litros
Caja con 1 bolsa (tipo mochila) de 5 litros
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante del Titular:
Laboratorios Syva S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León, España