

PROSPECTO:

Eprecis 20 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y caprino

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:

Ceva Salud Animal - Avda. Diagonal 609-615 - 08028 Barcelona - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale – 10, av de La Ballastière – 33500 Libourne -Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eprecis 20 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y caprino

Eprinomectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Eprinomectina: 20,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321): 0,8 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos internos y externos sensibles a la eprinomectina:

Bovino

	Adultos	L4	L4 inhibidas
Vermes redondos Gastrointestinales			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia spp.</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia spp.</i>	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Vermes pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Piojos chupadores: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Moscas de los cuernos: *Haematobia irritans*

Barros (fases parasitarias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

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

Prevención de reinfestaciones:

El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:

- *Trichostrongylus* spp. (incluyendo *Trichostrongylus axei* y *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (incluyendo *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia* spp. (incluyendo (*Ostertagia ostertagi* y *Ostertagia lyrata*) y *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.

- *Haematobia irritans* durante un mínimo de 7 días.

Ovino

Vermes redondos 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*

Caprino

Vermes redondos Gastrointestinales (adultos)

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

Vermes pulmonares (adultos): *Dictyocaulus filaria*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en otras especies animales.

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

No administrar por vía oral, intramuscular o mediante inyección intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino

Muy frecuentemente después del tratamiento se ha observado hinchazón del punto de inyección de moderado a severo. Por lo general, la inflamación desaparece en un lapso de 7 días, pero la induración (dureza) puede persistir durante más de 21 días. La hinchazón puede estar asociada con dolor leve a moderado.

Esta reacción desaparece sin ningún tratamiento y no afecta a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.

Ovino y caprino

Muy frecuentemente hinchazón ligera a moderada del punto de inyección. Por lo general, la hinchazón desaparece en 16 a 18 días.

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 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/medicamentos_Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino.

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

Vía subcutánea. Para una única administración.

Una dosis de 0,2 mg de eprinomectina por kg de peso vivo equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo.

En caprino, el volumen por punto de inyección no debe exceder los 0,6 ml.

Viales de 50 ml y 100 ml

No exceder las 30 punciones por vial. Si se requieren más de 30 punciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción (draw-off needle).

Viales de 250 ml y 500 ml

No exceder las 20 punciones por vial. Si se requieren más de 20 punciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción (draw-off needle).

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor exactitud posible y se deberá medir la precisión del dispositivo de dosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne: 63 días.
Leche: cero horas.

Ovino: Carne: 42 días.
Leche: cero horas

Caprino: Carne: 42 días.
Leche: cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en la etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino, ovino y caprino

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y en última instancia podrían conllevar a una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo prolongado de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse usando pruebas adecuadas (p.e Test Reducción del Contaje de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran la resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

Si existe riesgo de reinfección, consultar con el veterinario la necesidad y frecuencia de la administración repetida.

Bovino

Se ha informado de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino dentro de la UE. 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.

Ovino y caprino

Se ha informado de resistencia a la eprinomectina en especies de parásitos en ovino y caprino dentro de la UE. 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.

Precauciones especiales para su uso en animales

Seguir los procedimientos asépticos usuales para la administración de inyecciones parenterales.

No se debe usar en otras especies; las avermectinas pueden causar muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

La muerte de las larvas de barros en el esófago o el canal de la médula espinal puede provocar reacciones secundarias. Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del período de actividad de la mosca y antes de que las larvas lleguen a su lugar 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 o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario provoca irritación ocular grave. Evitar el contacto con los ojos. Aclararlos inmediatamente con agua en caso de salpicaduras.

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección. En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con la piel. Lavar inmediatamente con agua en caso de salpicaduras en la piel.

Evite la exposición oral. No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

El excipiente glicerol formal puede causar daño al feto. Además, la sustancia activa eprinomectina puede ser transferida a la leche materna. Por lo tanto, las mujeres embarazadas / lactantes y mujeres en edad fértil deben evitar la exposición a este medicamento veterinario.

Otras precauciones

La eprinomectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos, es persistente en suelos y puede acumularse en sedimentos. El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y los medicamentos veterinarios de la misma clase antihelmíntica) en bovino, ovino y caprino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más si los bovinos, ovinos y caprinos tratados se mantienen alejados de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

Gestación y la lactancia

Bovino

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Ovino y caprino

No se ha evaluado la seguridad de la eprinomectina durante la gestación en ovejas y cabras. En estas especies utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, por lo que se debería tener en cuenta si se administra junto con otras moléculas que tengan las mismas características

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Bovino, ovino

No se han observado efectos adversos tras la administración subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada, salvo una reacción transitoria (inflamación seguida de endurecimiento) en el punto de inyección.

No se ha demostrado en estudios de sobredosificación la seguridad del medicamento veterinario en cabras.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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.

Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática. No contaminar estanques, canales o acequias con el medicamento veterinario o envases vacíos.

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

Noviembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades medioambientales

Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos a los que no va destinada. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de eprinomectina puede tener lugar durante un período de varias semanas.

Las heces que contengan eprinomectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol y puede afectar a la degradación del estiércol.

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

Formatos:

Vial de 50 ml

Vial de 100 ml

Vial de 250 ml

Vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.