

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Eprinomectina.....20,0 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321).....0,8 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

### 3. Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

### 4. Indicaciones de uso

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

#### Bovino

	<i>Adultos</i>	<i>L4</i>	<i>L4 inhibidas</i>
<b>Vermes redondos Gastrointestinales</b>			
<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>	●	●	
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	●	●	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	●		
<i>Trichuris spp</i>	●		
<b>Vermes pulmonares</b>			
<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*

**Gusano de la nariz (L1, L2, L3):** *Oestrus ovis*

#### **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*

**Gusano de la nariz (L1, L2, L3):** *Oestrus ovis*

## **5. Contraindicaciones**

No 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.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

## **6. Advertencias especiales**

Advertencias especiales:

### **Bovino, ovino y caprino**

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en la ficha técnica, puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o del riesgo de, en función de sus características epidemiológicas, para cada rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, en particular cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo el rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Este tratamiento debe combinarse con medidas

adecuadas de gestión de los pastos y la cría. Para cada rebaño en particular, se debe solicitar orientación al veterinario responsable.).

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.

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

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 una utilización segura en las especies de destino:

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

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 muéstrela 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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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 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:

##### **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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

#### Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón del punto de inyección <sup>1</sup> ; Dolor en el punto de inyección <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> De moderado a severo, por lo general desaparece en 7 días, pero la induración puede persistir durante más de 21 días.

<sup>2</sup> De leve a moderado, esta reacción desaparece sin ningún tratamiento y no afecta a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.

### Ovino y caprino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón del punto de inyección <sup>1</sup> Dolor inmediato tras la inyección <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> De ligero a moderado, por lo general desaparece en 16 a 18 días.

<sup>2</sup> Se manifiesta por movimientos de la cabeza y molestias en ovino.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto) o como alternativa al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

Notificavet:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea. Para una única administración.

Administrar 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).

Una dosis insuficiente puede resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor exactitud posible. Si los animales van a ser tratados colectivamente, se deben formar grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben ser dosificados a la dosis correspondiente al más pesado. Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dispositivo de dosificación.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

## **10. Tiempos 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 “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. Precauciones especiales para la eliminación**

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. No contaminar estanques, canales o acequias con el medicamento veterinario o envases vacíos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

**13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Reg.nº: 3255 ESP

**Formatos:**

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml, 100 ml, 250 ml o 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

07/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal  
Avda. Diagonal 609-615  
ES-08028 Barcelona  
[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

## **17. 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