DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL envase primario - ETIQUETA-prospecto

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Epromec 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras
Eprinomectina

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

Solución transparente para unción dorsal continua
Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Eprinomectina ..... 5,0 mg
Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) .....10 mg

4. INDICACIONES DE USO

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

Vermes redondos Gastrointestinales (adultos y larvas L4)
Ostertagia spp.
Ostertagia lyrata (solo adultos)
Ostertagia ostertagi (incluyendo L4 inhibidas)
Cooperia spp. (incluyendo L4 inhibidas)
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata
Cooperia punctata
Cooperia surnabada
Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Bunostomun phlebotomum
Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (solo adultos)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (solo adultos)

Vermes pulmonares:
Dictyocaulus viviparus (adultos y L4)

Barros (fases parasitarias):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acaros de la sarna:
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis;

Piojos
Damalinia (Bovicola) bovis (piojo mordedor)
Linognathus vituli (piojo chupador)
Haematopinus eurysternus (piojo chupador)
Solenopotes capillatus (piojo chupador)

Moscas:
Haematobia irritans

Prevención de reinfestaciones:
El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:
- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.
- *Trichostrongylus axei* y *Haemonchus placei* durante 21 días.
- *Dictyocaulus viviparus, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

Para resultados óptimos, utilizar el medicamento veterinario como parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos en bovino, basándose en la epidemiología de los parásitos.
Indicado para su uso en vacas lecheras.
Para el control de vermes redondos, vermes pulmonares, barros, ácaros de la sarna, piojos y moscas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en otras especies; las avermectinas pueden ser mal toleradas en otras especies. Se han descrito casos de intolerancia con muerte en perros, especialmente en *collies*, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.
No administrar por vía oral o parenteral.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado prurito y 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 esta etiqueta-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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras).

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

Unción dorsal continua.
Dosis: Administrar únicamente por vía tópica a la dosis de 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg p.v. El medicamento veterinario debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda en una estrecha franja desde la cruz hasta el nacimiento de la cola.
La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta a la eficacia de este medicamento veterinario
Todos los animales pertenecientes al mismo grupo se deben tratar al mismo tiempo.

Peso vivo (kg)	Volumen de la dosis (ml)	Dosis para el formato de 1 litro	Dosis para el formato de 2,5 litros	Dosis para el formato de 3 litros	Dosis para el formato de 5 litros
Hasta 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200

251 – 300	30	33	83	100	166

Por encima de 300 kg de peso vivo, administrar 5 ml por cada 50 kg de peso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo se debe determinar lo más exactamente posible y se deberá medir la precisión del dispositivo de dosificación. Si los animales han de tratarse en conjunto en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo y dosificarse en consecuencia, con el fin de evitar la infra y la sobredosificación.
El medicamento veterinario debe aplicarse con un equipo dosificador apropiado.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 15 días.
Leche: cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Fecha límite de utilización:...
Envases de tipo de "dosificador por presión para vertido" de 1 l: Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Envases "Flexi pack" de 2,5 l, 3 l y 5 l: Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
Sólo para uso externo.
Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no se debe aplicar en áreas del lomo cubiertas con barro o estiércol.
El medicamento veterinario se debe aplicar solamente en piel sana.
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.
Para evitar reacciones adversas debido a la muerte de las larvas de barros en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al finalizar la actividad voladora de los barros y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo en el cuerpo; consulte a un veterinario sobre el momento adecuado para el tratamiento.
La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta a la eficacia de este medicamento veterinario

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos y puede producir hipersensibilidad.
Evitar el contacto directo con la piel y los ojos
Usar guantes de goma y ropa protectora cuando se aplique el medicamento veterinario.
Si se produce contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. Si se produce exposición accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua.
No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso. Quitar la ropa contaminada tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla.
En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua y buscar asistencia médica.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Advertencias especiales para cada especie de destino
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.

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.
Hasta la fecha no se ha informado de resistencia a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en la UE. Sin embargo 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.
En caso de existir riesgo de re-infección, seguir el consejo del veterinario en relación a la necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Los estudios de laboratorio (rata y conejo) no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos durante el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. La seguridad de la eprinomectina en bovino ha quedado demostrada durante la gestación y la lactación y en toros reproductores. Puede utilizarse durante la gestación, la lactancia así como en toros reproductores.

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), en caso necesario
No se han observado signos de toxicidad cuando terneros de 8 semanas de vida fueron tratados con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg Eprinomectina/kg p.v.) tres veces con 7 días de intervalo.

En el estudio de tolerancia, un ternero tratado una vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg/kg p.v.) mostró midriasis transitoria. No se han observado otras reacciones adversas al tratamiento.
No se ha identificado ningún antídoto.

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.
El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más si los bovinos tratados se mantienen alejados de los cursos de agua durante tres semanas después del tratamiento.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.
Incompatibilidades principales
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 o cursos de agua con el medicamento veterinario o envases usados.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Lote:
CAD:

Número de autorización de comercialización: 3379 ESP
Formatos: 1 l, 2,5 l, 3 l y 5 l.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.
Pueden solicitar más información sobre este medicamento dirigiéndose al
Representante local del titular de la autorización de comercialización:
Fatro Ibérica S.L
Constitución 1
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España