

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Envase de polietileno de alta densidad (1 L, 2,5 L, 3 L & 5 L)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Eprinomectina 5,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)10,0 mg

Solución transparente.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 L, 2,5 L, 3 L & 5 L

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

Bunostomum 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

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

Piojos
Damalinia (Bovicola) bovis (piojo mordedor)
Linognathus vituli (piojo chupador)
Haematopinus eurytetrus (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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en otras especies.

No usar por vía oral o parenteral. Este medicamento veterinario está formulado únicamente para aplicación tópica a bovino de carne y vacas lecheras, incluyendo vacas lecheras en lactación.

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Se debe tener precaución en evitar las siguientes prácticas, porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían conllevar un tratamiento ineficaz:

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

- La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a un mal uso del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, deben investigarse mediante los ensayos adecuados (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara 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 han reportado resistencias a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en la UE. Sin embargo, sí se han reportado en la UE resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos, y en las recomendaciones para limitar aún más la selección de resistencias a antihelmínticos.

En caso de riesgo de reinfección, seguir el consejo del veterinario en cuanto a necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Para un resultado óptimo, utilizar como parte de un programa de control de los parásitos tanto internos como externos en bovino, basado en la epidemiología de estos parásitos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Sólo para uso externo.

Para un uso eficaz, no aplicar el medicamento veterinario en áreas del lomo cubiertas con barro o estiércol. El medicamento veterinario se debe aplicar solamente en piel sana.

Para evitar acontecimientos adversos debidos 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 de la mosca 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 un equipo de protección individual consistente en guantes de goma y ropa protectora al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel accidental, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En caso de exposición de los ojos accidental, lavar inmediatamente los ojos con agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

Quitar la ropa contaminada tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua y consultar con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a eprinomectina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

en bovino. El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más si el bovino tratado se mantiene alejado de cursos de agua, durante las tres semanas posteriores al tratamiento.

Otras precauciones:

No usar en otras especies; las avermectinas pueden ser mal toleradas en otras especies. Se han descrito casos de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses y otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

Gestación, lactancia y fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos de la eprinomectina a dosis terapéuticas.

La seguridad de la eprinomectina en bovino ha quedado demostrada durante la gestación y la lactancia y en toros reproductores. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia, y en toros reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Dado que la eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta si se administra junto con otras moléculas que tengan las mismas características.

Sobredosificación:

No se han observado signos de toxicidad al administrar hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg p.v.), tres veces con un intervalo de 7 días, a terneros de 8 semanas de vida.

En un estudio de tolerancia, se observó midriasis transitoria en un ternero tratado una vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg/kg p.v.). No se han observado otros acontecimientos adversos consecuencia del tratamiento.

No se ha identificado ningún antídoto.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alopecia (pérdida de pelo) Prurito (picor)
---	---

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 esta etiqueta-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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

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.

Peso vivo (kg)	Volumen de 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 vivo.

Vía y modo de administración:

Unción dorsal continua.

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.

Para la presentación de 1 L:

El frasco está provisto de un sistema integrado de dosificación con dos aberturas. Una abertura está conectada al cuerpo del envase, y la otra a la cámara de dispensación (sistema de dosificación). Desenroscar el tapón con precinto de seguridad y retirar el sello protector de la cámara de dispensación (sistema de dosificación integrado que permite dosificar de 5 ml a 25 ml). Apretar el frasco para llenar la cámara de dispensación con el volumen necesario de medicamento veterinario.

Para los formatos de 2,5 L, 3 L y 5 L: usar con un sistema apropiado de dosificación, tal como una pistola dosificadora y un tapón de extracción. Desenroscar el tapón de polipropileno. Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis, y para el uso y mantenimiento adecuados de la pistola dosificadora y del tapón de extracción. Después del uso, retirar el tapón de extracción y colocar el tapón de polipropileno.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se debe revisar la precisión del dispositivo dosificador.

El medicamento veterinario debe aplicarse con un equipo dosificador apropiado.

Si los animales han de tratarse en conjunto en lugar de individualmente, agrupar según su peso vivo y dosificar en consecuencia, con el fin de evitar la infra y la sobredosificación.

Todos los animales pertenecientes al mismo grupo se deben tratar al mismo tiempo.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 15 días.

Leche: cero horas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Envases tipo “dosificador por presión para vertido” (1 L): conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Envases “Flexi pack” (2,5 L, 3 L y 5 L): proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques o cursos de agua con el medicamento veterinario ni con los envases usados.

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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.>

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3379 ESP

Formatos

Formatos: 1 L, 2,5 L, 3 L y 5 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda

Teléfono: +353 (0)91 841788

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

C/ Constitución nº1 PB 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

ESPAÑA

Telf.: +34 93 480 2277

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, puede tener lugar la excreción de niveles potencialmente tóxicos de eprinomectina durante varias semanas.

Las heces conteniendo eprinomectina excretadas en los pastos por los animales tratados, pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol, pudiendo afectar a la degradación del estiércol.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}