

## PROSPECTO:

### Eprinex Multi 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras, 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 TOULOUSE  
FRANCIA

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eprinex Multi 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras, ovino y caprino  
eprinomectina

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

**Sustancia activa:**

Eprinomectina 5 mg/ml

**Excipientes:**

Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg/ml  
Alfa-tocoferol máx. 0,06 mg/ml

Solución transparente ligeramente amarilla.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la infestación por los siguientes parásitos sensibles a la eprinomectina:

##### **Bovino**

Vermes redondos gastrointestinales:

Larvas L4 y L4 inhibidas, formas adultas de *O. ostertagi*, *Cooperia* spp.

Larvas L4 y formas adultas de *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Formas adultas de *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp.

Verme pulmonar:

Larvas L4 y formas adultas de *Dictyocaulus viviparus*

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Barros:

Estadios parasitarios de *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Ácaros de la sarna:

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Piojos:

*Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurytenuis*, *Solenopotes capillatus*

Moscas:

*Haematobia irritans*

**Actividad prolongada:** Control de reinfestaciones hasta los:

- 28 días para *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*
- 21 días para *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*
- 14 días para *Nematodirus helvetianus*

Para mejores resultados, el medicamento veterinario debería formar parte de un programa para el control de los parásitos del bovino, tanto internos como externos, basado en la epidemiología de dichos parásitos.

**Ovino**

**Vermes redondos gastrointestinales (adultos)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Verme pulmonar (adulto)**

*Dictyocaulus filaria*

**Caprino**

**Vermes redondos gastrointestinales (adultos)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

**Verme pulmonar (adulto)**

*Dictyocaulus filaria*

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento veterinario está formulado únicamente para su aplicación tópica en bovino, ovino y caprino, incluyendo los animales productores de leche en período de lactación.

No usar en otras especies animales.

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

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Prurito y alopecia se han observado 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 adversa)
- 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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)).

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino de carne y de leche, ovino y caprino.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal continua.

### Bovino:

Administrar mediante aplicación tópica a la dosis de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso vivo, lo que se corresponde con la dosis recomendada de 1 ml por cada 10 kg de peso vivo.

### Ovino y caprino:

Administrar mediante aplicación tópica a la dosis de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso vivo, lo que se corresponde con la dosis recomendada de 2 ml por cada 10 kg de peso vivo.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso externo.

El medicamento veterinario debe aplicarse de forma tópica mediante unción dorsal continua a lo largo de una línea dorsal delgada que vaya desde la cruz hasta el nacimiento de la cola.

Para garantizar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse de la forma más precisa posible; debe comprobarse la precisión del dispositivo dosificador. Si los

animales van a tratarse de forma colectiva en lugar de individual, deben agruparse según su peso vivo y dosificarse debidamente para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

En ovino y caprino, al administrar el medicamento veterinario a lo largo de la línea dorsal, separar la lana/pelaje del animal y situar la punta del aplicador o la boca del frasco contra la piel.

Hay dos sistemas de dosificación disponibles:

Frascos de 250 ml y 1 litro con vaso dosificador

- Fijar el vaso dosificador al frasco.
- Ajustar la dosis girando la parte superior del vaso para alinear el peso vivo correcto con el puntero de la tapa moleteada. Cuando el peso esté entre dos marcas, usar la más alta.
- Mantener el frasco en posición vertical y presionar hasta que el líquido exceda ligeramente la dosis requerida. Liberar la presión e inclinar el frasco para dispensar la dosis. Para el frasco de 1 litro: cuando se requiera una dosis de 10 ml o 15 ml, colocar el puntero en la posición "STOP" antes de dispensar la dosis. La posición de paro (STOP) cerrará el sistema entre dosificaciones.
- El vaso dosificador no debe mantenerse unido al frasco cuando no se esté utilizando. Retirar el vaso después de cada uso y reemplazar por el tapón del frasco.

Envases mochila de 2,5 y 5 litros diseñados para su utilización con una pistola dispensadora automática apropiada

- Conectar la pistola dosificadora y el tubo de extracción a la mochila de la siguiente manera:
- Fijar el extremo abierto del tubo de extracción a una pistola dosificadora adecuada.
- Fijar el otro extremo del tubo de extracción al tapón con eje que se incluye en el equipo. Reemplazar el tapón original por el tapón que está unido al tubo de extracción. Apretar bien.
- Cargar ligeramente la pistola dosificadora, buscando posibles fugas.
- Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola dosificadora para ajustar la dosis.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

### **Bovino:**

Carne: 15 días.

Leche: cero horas.

### **Ovino:**

Carne: 2 días.

Leche: cero horas.

### **Caprino:**

Carne: 1 día.

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 temperatura de conservación.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar el envase en posición vertical.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y frasco después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase primario: ver fecha de caducidad.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Para un uso efectivo, el medicamento veterinario no debe aplicarse en áreas de la línea dorsal cubiertas por lodo o estiércol. Aplicar únicamente sobre la piel sana.

En bovino, la lluvia caída antes, durante o después de la aplicación del medicamento veterinario no afecta a su eficacia. También ha quedado demostrado que la longitud del pelaje no interfiere en la eficacia del medicamento veterinario.

El efecto de la lluvia caída y la longitud del pelaje sobre la eficacia no ha sido evaluado en ovino y caprino.

En bovino, para limitar la transferencia cruzada de eprinomectina, los animales tratados pueden separarse de los no tratados. El incumplimiento de esta recomendación puede conducir a violaciones de los límites de residuos en animales no tratados.

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

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, durante un período de tiempo prolongado.
- La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a una mala administración del medicamento veterinario o a la falta de calibración del dispositivo dosificador (si existe).

Aquellos casos clínicos en los que se sospeche de resistencia a antihelmínticos deben investigarse 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, debe utilizarse un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica) en bovino y ovino, mientras que dicha resistencia a la eprinomectina se ha notificado en caprino en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en poblaciones de nematodos en bovino, ovino y caprino dentro de la UE, que pueden estar asociadas a resistencias cruzadas a eprinomectina. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones de cómo limitar aún más la selección de resistencia a antihelmínticos.

Mientras que el número de ácaros y piojos desciende rápidamente tras el tratamiento, debido a los hábitos alimentarios de algunos ácaros, en ocasiones pueden requerirse varias semanas para la completa erradicación.

La eprinomectina se une extensamente a proteínas plasmáticas, hecho que debe tenerse en cuenta si se utiliza en asociación con otras moléculas que tengan las mismas características.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Sólo para uso externo.

No usar en otras especies; las avermectinas pueden ser mortales en perros, sobre todo en collies, perros pastores ingleses, razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas/tortugas terrestres.

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final de la época de la mosca de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los operarios deben llevar guantes de goma, botas y traje impermeable cuando apliquen el medicamento veterinario.

En caso de que la ropa se contamine, retirarla lo antes posible y lavarla antes de reutilizar.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua limpia. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

No ingerir.

En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con abundante agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Otras precauciones

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

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso repetido de eprinomectina (y de antihelmínticos de la misma clase).

Para reducir el riesgo para los ecosistemas acuáticos, los animales tratados no deberán tener acceso directo a masas de agua durante un mínimo de dos semanas después del tratamiento.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio (efectuados en ratas y conejos) no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos debidos al uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto a la dosis terapéutica recomendada. El medicamento veterinario puede utilizarse en bovino de leche durante la gestación y la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad de la eprinomectina durante la gestación en ovino y caprino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, en estas especies.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Cuando se trataron terneros de 8 semanas de edad con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), 3 veces a intervalos de 7 días, no se observaron signos de toxicidad.

En el estudio de tolerancia, un ternero que fue tratado una sola vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), mostró midriasis transitoria. No hubo otras reacciones adversas al tratamiento.

Cuando se trataron ovejas de 17 semanas de edad con dosis de hasta 5 veces la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg peso vivo), 3 veces a intervalos de 14 días, no se observaron signos de toxicidad.

No se ha identificado ningún antídoto.

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**

No contaminar las aguas superficiales o acequias con el medicamento veterinario o los envases vacíos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Mayo 2020

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El medicamento veterinario está disponible en cuatro formatos: frascos de polietileno de alta densidad de 250 ml y 1 litro, y envases mochila de polietileno de alta densidad de 2,5 litros y 5 litros.

1 frasco o 1 envase mochila por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**Medicamento Distribuido paralelamente por:**

BCN Farma distribución y almacenaje de medicamentos S.L.

C/ Eduard Maristany, 430-432

08918 Badalona (Barcelona)

Reg. nº 58-IP

AIM nº 1029/01/16DFVPT