PROSPECTO

EPRINEX POUR ON 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para vacuno lechero y de carne

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 España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

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 POUR ON 5 mg/ml Solución para unción dorsal continua para vacuno lechero y de carne
Eprinomectina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Eprinomectina ……. 5,0 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321)……. 0,1 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y control de nematodos gastrointestinales (incluyendo larvas inmaduras de *Ostertagia ostertagi*); vermes pulmonares (*Dictyocaulus viviparus)*; barros del ganado vacuno (*Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum)*; mosca de los cuernos *(Haematobia irritans);* piojos chupadores y masticadores; sarna corióptica y sarcóptica.

EPRINEX POUR ON está indicado para el tratamiento efectivo y el control de los siguientes parásitos del ganado vacuno:

ENDOPARÁSITOS

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio)
Ostertagia ostertagi (incluyendo L_4 inhibidas)
Ostertagia lyrata (adultos solamente)
Ostertagia spp
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus spp
Cooperia spp (incluyendo L_4 inhibidas)
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Cooperia surnabada
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp (adultos solamente)
Oesophagostomum radiatum

Vermes pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadio)
Dictyocaulus viviparus

ECTOPARÁSITOS

Moscas
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ácaros
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Piojos
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus
Damalinia bovis

Moscas de los cuernos
Haematobia irritans

EPRINEX POUR ON aplicado según se recomienda, controla efectivamente las infestaciones producidas por *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis* durante 21 días después del tratamiento y *Cooperia* spp*, Dictyocaulus viviparus, Nematodirus helvetianus, Oesophagostomum radiatum, Ostertagia ostertagi* durante 28 días después del tratamiento. EPRINEX POUR ON controla *Haematobia irritans* durante un máximo de 5 días después del tratamiento.

5. CONTRAINDICACIONES

Este producto está formulado únicamente para su aplicación por unción dorsal continua a bovino lechero y de carne. No usar en otras especies animales.
No administrar por vía oral o parenteral.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones cutáneas locales como prurito y alopecia.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacuno lechero y de carne.

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

Administrar solamente por unción dorsal continua a la dosis de 1 ml de EPRINEX POUR ON por cada 10 kg de peso vivo, correspondiente al nivel recomendado de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso vivo. El producto deberá ser aplicado a lo largo de la línea dorsal, desde la cruz al nacimiento de la cola.

EPRINEX POUR ON está disponible en cuatro formatos: 250 ml, 1 litro, 2,5 litros y 5 litros.

Los formatos de 250 ml y 1 litro que incluyen un frasco de HDPE con tapón de plástico blanco, cierre de rosca y sello de inducción y un dosificador de 25 ml y 60 ml respectivamente, presentan un sistema de dosificación por compresión. Cada frasco de 250 ml contiene solución suficiente para tratar 10 bovinos de 250 kg. Cada frasco de 1 litro contiene solución suficiente para tratar 40 bovinos de 250 kg.

Los formatos de 2,5 litros y 5 litros incluyen un envase que puede sujetarse a la espalda para ser llevado a modo de mochila diseñado para ser usado con una pistola automática apropiada (que no se suministra). El formato incluye un tapón con una cánula del mismo material que el tapón que sustituirá al tapón que normalmente cierra el envase cuando se conecte éste a los dispositivos de pistola comercialmente disponibles. Cada envase de 2,5 litros contiene solución suficiente para tratar 100 bovinos de 250 kg. Cada envase de 5 litros contiene solución suficiente para tratar 200 bovinos de 250 kg.

La siguiente tabla indica las dosis que deben ser administradas dependiendo del peso del animal (por intervalos de peso de 50 kg):

Peso (kg)	Volumen de la dosis (ml)	Dosis por formato 250 ml	Dosis por formato 1 l	Dosis por formato 2,5 l	Dosis por formato 5 l
Hasta 50	5	50	200	500	1.000
51-75	7,5	33	133	333	666
76-100	10	25	100	250	500
101-125	12,5	20	80	200	400
126-150	15	16	66	167	333
151-175	17,5	14	57	142	285
176-200	20	12	50	125	250
201-250	25	10	40	100	200
251-300	30	8	33	83	166
301-350	35	7	28	71	142
351-400	40	6	25	62	124
401-450	45	5	22	55	110
451-500	50	5	20	50	100
501-550	55	4	18	45	90
551-600	60	4	16	41	82
601-650	65	3	15	38	76

Formatos de 250 ml y 1 litro – Sistema de dosificación por compresión
1- Montar:
- Insertar el tubo de inmersión dentro del vaso dosificador.
- Enroscar el dosificador en el frasco.
2- Calibrar:
Elegir la dosis deseada girando la parte superior del dosificador hasta alinear el peso corporal correcto con el indicador de dosis. Cuando el peso corporal esté entre dos marcas, usar la más alta.
3- Presionar:
Una vez montado con el dosificador, poner el frasco vertical y ejercer presión en él hasta que el líquido exceda ligeramente la línea calibrada que indica la dosis. Al ceder la presión sobre el frasco, la dosis se ajusta automáticamente al nivel correcto. Inclinar el frasco para dispensar la dosis.

Formatos de 2,5 litros y 5 litros – Envase mochila
Conectar la pistola dosificadora y el tubo de plástico de conexión, al envase mochila del modo siguiente:
Conectar el extremo del tubo de plástico de conexión con una pistola dosificadora.
Conectar el extremo del tubo de plástico de conexión que quedaba libre al tapón que lleva la cánula, que va incluido en el formato.
Sustituir el tapón original que llevaba el envase por el tapón que lleva la cánula conectado al tubo de plástico de conexión.
Asegurarse de que este tapón esté bien enroscado.
Llenar cuidadosamente la pistola dosificadora comprobando que no hay fugas del producto.
Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el mantenimiento adecuado del tubo de conexión y de la pistola dosificadora.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El dosificador no debe mantenerse unido al frasco cuando no se esté utilizando. Retirar el dosificador después de cada uso y reemplazar por el tapón del frasco.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 15 días.
Leche: cero ordeños.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta a la eficacia del producto.
No aplicar en áreas de la línea dorsal cubiertas de lodo o estiércol.

Si hay riesgo de reinfestación, se deben tener en cuenta las recomendaciones del veterinario, relacionadas con la necesidad y frecuencia para la repetición de la administración.

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

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existe).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho 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, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica), en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino, en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No se debe administrar en otras especies; las avermectinas pueden ser mortales en perros. Se han observado casos, entre otros, en: collies, perros pastores ingleses, razas semejantes o sus cruces.

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

Si ocurriese un contacto accidental del producto con la piel de la persona que lo administre, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. Si la exposición accidental es en los ojos, lavarlos inmediatamente con agua y, si es necesario, buscar atención médica.

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y del estiércol y puede acumularse en los sedimentos. El riesgo para los organismos acuáticos y del estiércol se puede disminuir minimizando la dispersión de eprinomectina libre en el medio ambiente, evitando la administración con excesiva frecuencia (incluyendo medicamentos antihelmínticos de la misma clase) y evitando la interacción directa del bovino recientemente tratado con cauces de agua hasta las 2-4 semanas siguientes al tratamiento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Utilización durante la gestación y la lactancia. EPRINEX POUR ON puede ser usado en vacuno lechero durante todo el período de lactación**.**

Los estudios han demostrado un amplio margen de seguridad. Ensayos realizados a tres veces el nivel de uso recomendado de 0,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo no tuvieron efectos adversos sobre el rendimiento reproductor de toros o vacas.

Sobredosificación:

Terneros de 8 semanas de edad fueron tratados con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), en 3 administraciones separadas por un intervalo de 7 días. Estos terneros no presentaron signos de toxicidad.

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

Al no haberse identificado un antídoto, en caso de aparición de síntomas tóxicos debidos a una sobredosificación debe consultarse con el veterinario para que éste administre el tratamiento sintomático adecuado dependiendo del grado de variación de los síntomas clínicos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Modo de acción

La eprinomectina es un endoectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas que poseen un único modo de acción. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con una alta afinidad a los canales de ión cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase pueden interactuar con otros reguladores relacionados con los canales cloruro como los gobernados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales cloruro gobernados por el glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad para otros reguladores de los canales cloruro y no cruzan fácilmente la barrera hematocerebral.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 250 ml y 1 dosificador de 25 ml.
Caja con 1 frasco de 1 litro y 1 dosificador de 60 ml.
Caja con 1 frasco de 2,5 litros con unas tiras de sujeción y un tapón de rosca con una cánula.
Caja con 1 frasco de 5 litros con unas tiras de sujeción y un tapón de rosca con una cánula.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

FECHA DE CADUCIDAD
<CAD {mes/año}>

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1279 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}