

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Eprinomectina 5,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacuno lechero y de carne.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

ENDOPARÁSITOS

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio)

Ostertagia ostertagi (incluyendo L4 inhibidas)

Ostertagia lyrata (adultos solamente)

Ostertagia spp

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus spp

Cooperia spp (incluyendo L4 inhibidas)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

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 controla las infestaciones producidas por los siguientes parásitos durante:

- 21 días después del tratamiento para:

Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis

- 28 días después del tratamiento para:

Cooperia spp
Dictyocaulus viviparus
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Ostertagia ostertagi

EPRINEX POUR ON controla *Haematobia irritans* durante un máximo de 5 días después del tratamiento.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No 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 especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Si ocurre un contacto accidental con la piel, 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.

Otras precauciones

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología 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 para vacuno de leche y de carne 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.

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.

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	Dosis por formato	Dosis por formato	Dosis por formato
		<u>250 ml</u>	1 l	2,5 l	5 l
Hasta 50	5	50	200	500	1000
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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 15 días.

Leche: cero ordeños.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas del grupo de las lactonas macrocíclicas.
Código ATC Vet: QP54AA04

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 hematoencefal.

Metabolismo

La biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada tópicamente es de alrededor de 30 %, absorbiéndose en su mayoría durante los diez días siguientes al tratamiento. La eprinomectina no se metaboliza extensivamente en los bovinos tras la aplicación tópica. En todas las muestras biológicas, el componente B1a de la eprinomectina es el componente simple más abundante.

La contribución de la eprinomectina B1a al nivel radioresidual permaneció relativamente constante entre los 7 y los 28 días después del tratamiento – como ejemplo, entre el 84% y el 90% en el hígado, principal tejido diana propuesto.

Concentración plasmática máxima

En vacunos de carne tratados tópicamente con eprinomectina radiomarcada a la dosis recomendada de 0,5 mg/kg de peso vivo, no hubo un claro pico en la curva de radioactividad en plasma frente al tiempo, sino que aparecía una amplia meseta entre los días 9 y 14 después del tratamiento. Las más altas concentraciones de eprinomectina B1a se encontraron en el intervalo de 7,33- 19,74 ng/ml.

En vacas lecheras lactantes tratadas tópicamente con 0,75 mg de eprinomectina radiomarcada/kg de peso vivo, algunos animales mostraron un claro pico de los niveles radioactivos en plasma mientras que otros exhibieron una amplia meseta. Los picos de eprinomectina B1a se encontraron en el intervalo 42,7- 134,4 ng/ml. Los niveles más altos de radioactividad plasmática se encontraron entre 1 y 7 días después del tratamiento.

Residuos tisulares

El nivel de residuos totales en tejidos de bovino de carne y de vacas lecheras lactantes fue del mismo orden con el hígado > riñón > grasa > músculo.

La distribución del residuo total en tejidos comestibles difiere de la que se produce con otras lactonas macrocíclicas como la abamectina y la ivermectina. Para estos compuestos, las concentraciones de residuos en grasa estuvieron mucho más próximas a las encontradas en hígado y la grasa contenía una concentración total de residuos significativamente más elevada que el riñón, mientras que las concentraciones de residuo de eprinomectina en grasa eran muy inferiores que las de hígado y riñón.

La vida media para la depleción de los residuos totales fue de aproximadamente 8 días para los 4 tejidos en vacuno. La concentración de eprinomectina B1a se reducía en una proporción similar a la del residuo total.

Residuos en leche

Veinte vacas lecheras fueron tratadas con eprinomectina no marcada a la dosis recomendada de 0,5 mg/kg de peso vivo. La concentración máxima de eprinomectina B1a en leche varió de < 2,3 ng/mg (el límite de cuantificación) a 11,36 ng/ml, apareciendo el pico a los 2-3 días después del tratamiento en la mayoría de los animales.

Excreción

Las heces fueron la principal vía de eliminación del fármaco en el vacuno de carne y vacas lecheras.

En bovinos de carne se recogieron heces y orina de 2 novillos castrados y se determinó la cantidad del fármaco excretado hasta los 28 días después del tratamiento, alcanzando el 15-17 % y el 0,35 % en heces y orina, respectivamente.

Un 53-56 % de la dosis fue recuperado de la piel en el lugar de aplicación de 3 animales sacrificados a los 28 días después del tratamiento.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
Octanoato decanoato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase: hasta final del periodo de validez

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

El formato de 250 ml consiste en un frasco de 250 ml compresible y dosificable de polietileno de alta densidad, con sello, y tapón de rosca de polipropileno y un dosificador de 25 ml. Cada frasco contiene solución suficiente para tratar 10 bovinos de 250 kg.

El formato de 1 litro consiste en un frasco de 1 litro de las mismas características que el de 250 ml y un dosificador de 60 ml. Cada frasco contiene solución suficiente para tratar 40 bovinos de 250 kg.

El dosificador que acompaña a los envases de 250 ml y 1 litro consiste en un tapón de polipropileno con vástago de polietileno de alta densidad.

El formato de 2,5 litros consiste en un envase de polietileno de alta densidad de 2,5 litros con sello y tapón de rosca de polipropileno, con unas tiras de sujeción para ser llevado a modo de mochila, diseñado para ser usado con pistola automática apropiada (que no se suministra). El formato incluye un tapón de rosca de polipropileno con una cánula de su mismo material que sustituirá al tapón original cuando se conecte el envase a los dispositivos de pistola comercialmente disponibles. Cada envase contiene solución suficiente para tratar 100 bovinos de 250 kg.

El formato de 5 litros consiste en un envase de polietileno de alta densidad de 5 litros con sello y tapón de rosca de polipropileno, con unas tiras de sujeción 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 roscado de polipropileno con una cánula de su mismo material que sustituirá al tapón original cuando conecte el envase a los dispositivos de pistola



comercialmente disponibles. Cada envase contiene solución suficiente para tratar 200 bovinos de 250 kg.

Formatos:

- Caja con 1 frasco de 250 ml
- Caja con 1 frasco de 1 litro
- Caja con 1 frasco de 2,5 litros
- Caja con 1 frasco de 5 litros

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los resultados de los ensayos indican que cuando el producto se pone en contacto con el suelo, se une rápidamente al mismo haciéndose inactivo. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

La eprinomectina no afecta adversamente a las poblaciones de coleópteros fecales ni a la dispersión de las heces. Se ha demostrado que la tasa de degradación de las heces de los bovinos tratados es la misma que la de los animales no tratados.

7. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1279 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14 de mayo 1999

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**