

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neoprnil pour-on 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Eprinomectina 5,00 mg.

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Butilhidroxitolueno (E321)                                  | 0,10 mg  |
| Todos-rac-alfa-tocoferol (E307)                             | 0,06 mg  |
| Dicaprilocaprato de propilenoglicol                         |  |

Solução oleosa límpida, ligeiramente amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies- alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para bovinos de carne e leite:

Tratamento das infestações pelos seguintes parasitas sensíveis à eprinomectina:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia ostertagi* (incluindo forma larvar L4 inibida), *Ostertagia lyrata* (apenas adultos), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia spp.* (incluindo L4 inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum spp.* (apenas adultos), *Trichuris discolor* (apenas adultos);

Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos e L4);

Larvas de mosca (fases parasitárias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Ácaros: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piolhos mordedores: *Damalinea bovis*;

Mosca dos cornos: *Haematobia irritans*.

O medicamento veterinário protege contra reinfestações com:

-*Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

-*Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* durante 21 dias.

-*Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,

*Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar noutras espécies que não aquelas listadas na secção 3.1 e 3.2.

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies que não são alvo (incluindo cães, gatos e cavalos). Foram relatados casos de mortalidade em cães, especialmente em *Collies*, *Bobtail* e raças relacionadas ou cruzadas e também em tartarugas.

### 3.4 Advertências especiais

As práticas seguintes devem ser evitadas pois aumentam o risco de aparecimento de resistências, e podem, finalmente, resultar em terapia ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.

- Subdosagem por subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existente).

Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados através da realização de testes adequados (ou seja, Teste de Redução de Contagem de Ovos nas Fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) demonstrar(em) de forma inequívoca resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e com diferente modo de ação.

Até à data, não foi reportado na UE nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos. Contudo, foi reportada na UE resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nematodes e nas recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Se houver um risco de reinfecção, deve ser procurado o conselho de um médico veterinário no que diz respeito à necessidade e frequência de repetição de administrações.

Para os melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um plano de controlo tanto dos parasitas internos e externos dos bovinos baseado na epidemiologia desses parasitas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Para evitar os efeitos indesejáveis resultantes da destruição de larvas de mosca localizadas no esófago ou no canal vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso; consultar o médico veterinário para saber qual o período adequado para o tratamento.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso contaminadas com lama ou estrume/fezes para não comprometer a sua atividade antiparasitária. O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em zonas de pele saudável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos e causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

Evitar o contacto direto com a pele ou olhos durante o tratamento e quando cuidar de animais recentemente tratados.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual incluindo luvas de borracha, botas e um casaco impermeável.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. No caso de uma exposição accidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente com água.

Remover imediatamente as roupas contaminadas e lavá-las antes de voltar a usar. Este medicamento veterinário pode afetar o sistema nervoso central se ingerido acidentalmente. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário, incluindo o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão accidental, lave imediatamente a boca com água, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos. As fezes contendo eprinomectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento dos bovinos com o medicamento veterinário, os níveis de eprinomectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume, podem ser excretados por um período superior a 4 semanas e podem reduzir a abundância das moscas do estrume durante esse período. Em caso de tratamentos repetidos com eprinomectina (ou medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir que a população da fauna do estrume recupere.

A eprinomectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos. O medicamento veterinário só deve ser usado de acordo com as instruções do rótulo. Baseado no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada sob uma fórmula de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água nos primeiros 7 dias após o tratamento.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

|   |   |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados,<br>incluindo notificações isoladas): | Lambeduras no local de aplicação <sup>1</sup> , tremores no local de aplicação <sup>1</sup> , reação cutânea no local de aplicação (por exemplo, seborreia e descamação) <sup>2</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup> Transitórios.

<sup>2</sup> Ligeira.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos quando da utilização da eprinomectina nas doses terapêuticas. A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas durante a gestação e lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrado durante a gestação e lactação e em touros reprodutores.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O facto de a eprinomectina se ligar fortemente às proteínas plasmáticas deve ser tido em consideração quando da associação com outras moléculas com as mesmas características.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Uso externo. Unção contínua.

Tratamento único com aplicação tópica de uma dose de 500 µg de eprinomectina por kg peso corporal equivalente a 1ml por 10 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e verificar o dispositivo doseador. No caso de tratamento coletivo, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose estabelecida em função deste de forma a evitar a sub e a sobredosagem.

Tratar em simultâneo todos os animais pertencentes ao mesmo grupo.

#### **Sistema de dosificação por compressão (frasco de 1 litro)**

1 e 2. Remover o selo protetor de alumínio do frasco.

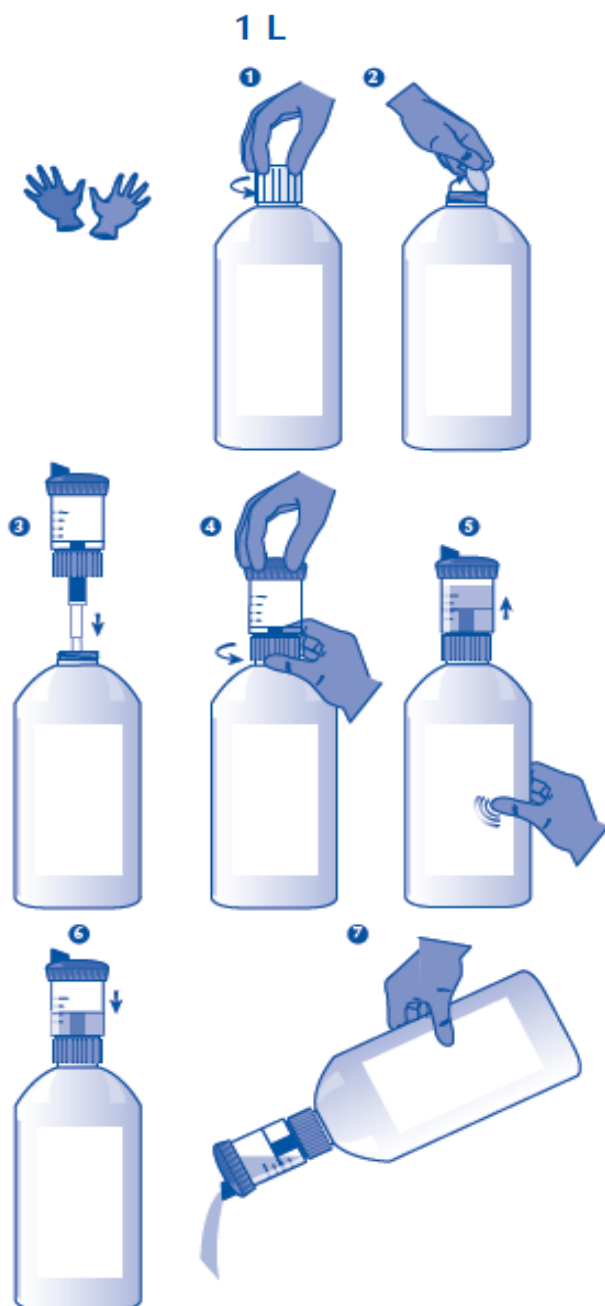
3 e 4. Enroscar o copo doseador no frasco.

Ajustar a dose girando a parte superior do copo até alinhar o peso corporal correto com o ponteiro da tampa. Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.

5. Colocar o frasco na posição vertical e apertar até que o líquido exceda ligeiramente a linha calibrada que indica a dose requerida.

6 e 7. Ao deixar de pressionar o frasco, a dose ajusta-se automaticamente ao nível correto.

Após utilização, retirar o copo doseador do frasco e enroscar a tampa no frasco.



### **Embalagem (Bidão) (Embalagem de 2,5 litros e de 5 litros)**

Adaptar a pistola doseadora apropriada e o tubo de ligação à mochila como a seguir se indica.

1 e 2. Remova o selo protetor de alumínio do frasco.

3. Substituir a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação. Apertar a tampa de ligação.

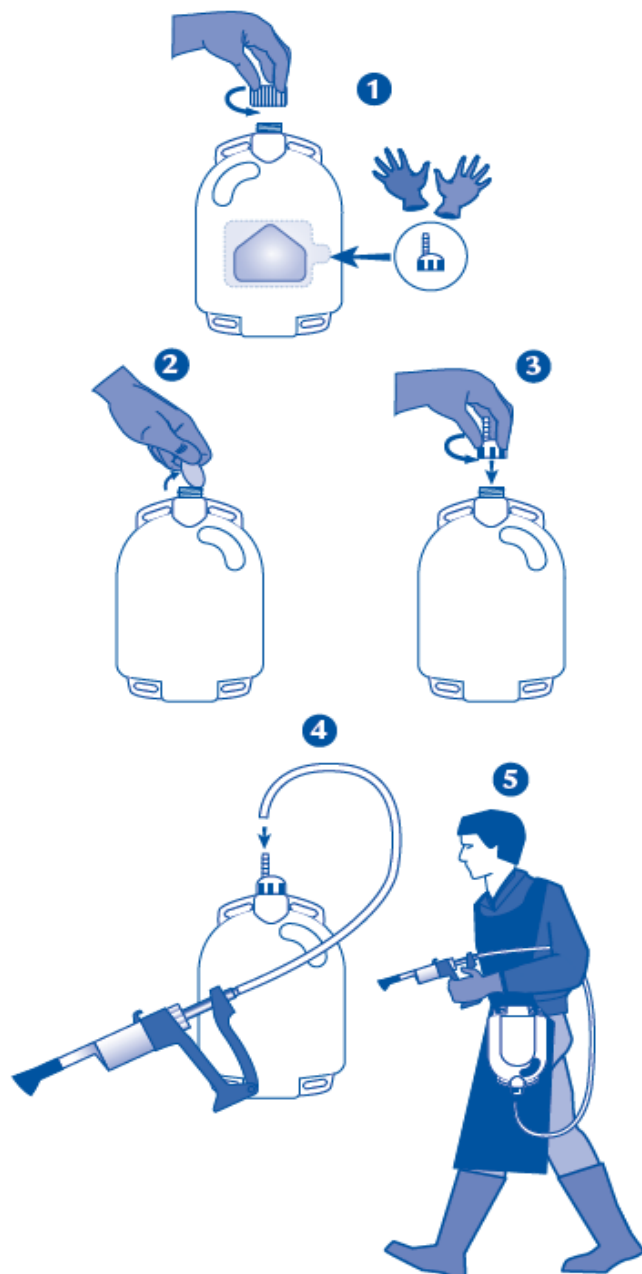
4. Adaptar uma extremidade do tubo à tampa de ligação e a outra extremidade à pistola doseadora.

5. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames.

Siga as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para o uso correto e manutenção da pistola doseadora e do tubo de ligação.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.

## 2.5 L & 5 L



### **Sistema colapsável (bolsa flexível de 2,5 litros, 4,5 litros e 8 litros)**

Adaptar uma pistola doseadora apropriada ao saco flexível, como a seguir se indica.

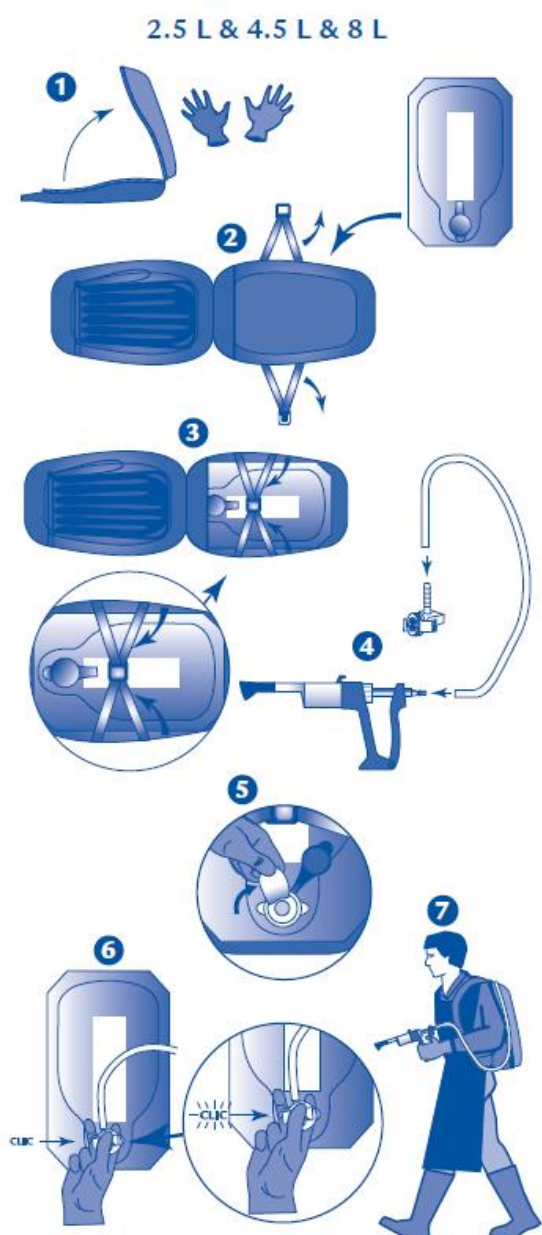
1 a 4. Adaptar uma extremidade do tubo ao sistema de acoplamento E-lock e a outra extremidade à pistola doseadora.

5 e 6. Adaptar o sistema de acoplamento E-lock ao saco/bolsa flexível.

7. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames.

Siga as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para o uso correto e manutenção da pistola doseadora.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o mais alto.



### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não se observaram sintomas de toxicidade após administração de até 5 vezes a dose recomendada. Não se identificou nenhum antídoto específico.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.



### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QP54AA04.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A eprinomectina é uma molécula com atividade endectocida, membro da classe das lactonas macrocíclicas.

Os compostos desta classe ligam-se com grande afinidade aos canais regulados por iões cloro glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Esta ligação seletiva destes compostos conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, resultando na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe também podem interagir com canais de cloro regulados por outras substâncias, como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade da eprinomectina aplicada topicamente é de cerca de 30% absorvendo-se, na sua maior parte, nos dez dias seguintes ao tratamento. A eprinomectina não é extensivamente metabolizada nos bovinos após a aplicação tópica. Em todas as matrizes biológicas, o componente B<sub>1a</sub> da eprinomectina é o resíduo simples mais abundante.

A eprinomectina contém o componente B<sub>1a</sub> ( $\geq 90\%$ ) e o componente B<sub>1b</sub> ( $\leq 10\%$ ) que difere numa unidade de metileno e não é extensivamente metabolizado em bovinos. Os metabolitos representam aproximadamente 10% do total de resíduos no plasma, leite, tecidos edíveis e fezes.

O perfil metabólico é qualitativa e quantitativamente muito idêntico nas matrizes biológicas referidas e não se altera significativamente algum tempo após o tratamento com eprinomectina. A relação dos dois componentes da molécula nas matrizes biológicas é idêntica à da formulação evidenciando que são metabolizados em taxas constantes aproximadas. Uma vez que o metabolismo e a distribuição tecidual dos dois componentes são similares, a sua farmacocinética deve ser também similar.

A eprinomectina liga-se intensamente às proteínas plasmáticas (99%). As fezes são a principal via de eliminação.

## Impacto ambiental

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar adversamente os organismos não-alvo. A excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ocorrer ao longo de um período de várias semanas após o tratamento. As fezes contendo eprinomectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a abundância dos microrganismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto sobre a degradação do estrume.

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. A eprinomectina é persistente nos solos.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frasco e embalagem/bidão): 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (sistema colapsável/bolsa): 2 anos.

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

- Frascos HDPE branco opaco de 1 litro com selo de alumínio removível, uma tampa HDPE e um dispositivo doseador PP equipado com uma tampa dispensadora com graduações de 5 ml e volume máximo de 60 ml.

- Embalagem HDPE branco opaco de 2,5 e 5 litros com selo de alumínio removível, uma tampa PP e uma tampa PP de acoplamento ventilada.

- Bolsas flexíveis multicamada PET/alumínio/PA/PE de 2,5 litros, 4,5 litros e 8 litros com uma tampa PP e seu acoplamento específico POM "E-lock".

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a eprinomectina constitui perigo extremo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

783/01/14DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 2 de abril de 2014.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com um frasco de 1 litro

Caixa com bolsa flexível de 2,5 L, 4,5 L e 8 L

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neoprinil pour-on 5 mg/ml solução para unção contínua

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Eprinomectina 5,00 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro

2.5 L

4.5 L

8 L

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo.

Unção contínua.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

(Frasco:) Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano.

(Sistema colapsável/bolsa:) Após a primeira abertura, administrar no prazo de 2 anos.

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

## **10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

## **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

783/01/14DFVPT

## **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem de 2,5 e 5 L

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neoprinil pour-on 5 mg/ml solução para unção contínua

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Eprinomectina 5,00 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2,5 L

5 L

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo.

Unção contínua.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura, administrar até ...



|   |
|---|
| <b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|---|

|   |
|---|
| <b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b> |
|---|

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b> |
|-------------------------------------|

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

|  |
|--|
| <b>12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b> |
|--|

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|  |
|--|
| <b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--|

VIRBAC

|  |
|--|
| <b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--|

783/01/14DFVPT

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 1 litro

Bolsa flexível de 2,5 L, 4,5 L e 8 L

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neoprinil pour-on 5 mg/ml solução para unção contínua

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Eprinomectina 5,00 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo.

Unção contínua.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

(Frasco:) Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano.

(Sistema colapsável/bolsa:) Após a primeira abertura, administrar no prazo de 2 anos.

Após a primeira abertura, administrar até ...

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

|   |
|---|
| <b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|---|

VIRBAC

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Neoprinil pour-on 5mg/ml solução para unção contínua para bovinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Eprinomectina 5,00 mg.

#### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,10 mg

Todos-rac-alfa-tocoferol (E307) 0,06 mg.

Solução oleosa límpida, ligeiramente amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Para bovinos de carne e leite:

Tratamento das infestações pelos seguintes parasitas sensíveis à eprinomectina:

Nematodes gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia ostertagi* (incluindo forma larvar L4 inibida), *Ostertagia lyrata* (apenas adultos), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia spp.* (incluindo L4 inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum spp.* (apenas adultos), *Trichuris discolor* (apenas adultos);

Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos e L4);

Larvas de mosca (fases parasitárias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Ácaros: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piolhos mordedores: *Damalinia bovis*;

Mosca dos cornos: *Haematobia irritans*.

O medicamento veterinário protege contra reinfestações com:

-*Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

-*Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* durante 21 dias.

-*Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

## 5. Contraindicações

Não usar noutras espécies que não aquelas listadas na secção "Espécies-alvo" e "Indicações de utilização".

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies que não são alvo (incluindo cães, gatos e cavalos). Foram relatados casos de mortalidade em cães, especialmente em *Collies*, *Bobtail* e raças relacionadas ou cruzadas e também em tartarugas.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

As práticas seguintes devem ser evitadas pois aumentam o risco de aparecimento de resistências, e podem, finalmente, resultar em terapia ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem por subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existente).

Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados através da realização de testes adequados (ou seja, Teste de Redução de Contagem de Ovos nas Fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) demonstrar(em) de forma inequívoca resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e com diferente modo de ação.

Até à data, não foi reportado na UE nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos. Contudo, foi reportada na UE resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nematodos e nas recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Se houver um risco de reinfecção, deve ser procurado o conselho de um médico veterinário no que diz respeito à necessidade e frequência de repetição de administrações.

Para os melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um plano de controlo tanto dos parasitas internos e externos dos bovinos baseado na epidemiologia desses parasitas.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Para evitar os efeitos indesejáveis resultantes da destruição de larvas de mosca localizadas no esófago ou no canal vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso; consultar o médico veterinário para saber qual o período adequado para o tratamento.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso contaminadas com lama ou estrume/fezes para não comprometer a sua atividade antiparasitária. O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em zonas de pele saudável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos e causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

Evitar o contacto direto com a pele ou olhos durante o tratamento e quando cuidar de animais recentemente tratados.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual incluindo luvas de borracha, botas e um casaco impermeável.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. No caso de uma exposição accidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente com água.

Remover imediatamente as roupas contaminadas e lavá-las antes de voltar a usar. Este medicamento veterinário pode afetar o sistema nervoso central se ingerido accidentalmente. Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário, incluindo o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão accidental, lave imediatamente a boca com água, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos. As fezes contendo eprinomectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento dos bovinos com o medicamento veterinário os níveis de eprinomectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume, podem ser excretados por um período superior a 4 semanas e podem reduzir a abundância das moscas do estrume durante esse período. Em caso de tratamentos repetidos com eprinomectina (ou medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir que a população da fauna do estrume recupere.

A eprinomectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos. O medicamento veterinário só deve ser usado de acordo com as instruções do rótulo. Baseado no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada sob uma fórmula de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água nos primeiros 7 dias após o tratamento.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos quando da utilização da eprinomectina nas doses terapêuticas. A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas durante a gestação e lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrado durante a gestação e lactação e em touros reprodutores.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O facto de a eprinomectina se ligar fortemente às proteínas plasmáticas deve ser tido em consideração quando da associação com outras moléculas com as mesmas características.

### Sobredosagem:

Não se observaram sintomas de toxicidade após administração de até 5 vezes a dose recomendada. Não se identificou nenhum antídoto específico.

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos:

|  |
|--|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):  |
| Lameduras no local de aplicação <sup>1</sup> , tremores no local de aplicação <sup>1</sup> , reação cutânea no local de aplicação (por exemplo, seborreia e descamação) <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Transitórios (passageiros).

<sup>2</sup> Ligeira.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para uso externo.

Unção contínua.

Tratamento único com aplicação tópica de uma dose de 500 µg de eprinomectina por kg peso corporal equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e verificar o dispositivo doseador. No caso de tratamento coletivo, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose estabelecida em função deste de forma a evitar a sub e a sobredosagem.

Tratar em simultâneo todos os animais pertencentes ao mesmo grupo.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

### **Sistema de dosificação por compressão (frasco de 1 litro)**

1 e 2. Remover o selo protetor de alumínio do frasco.

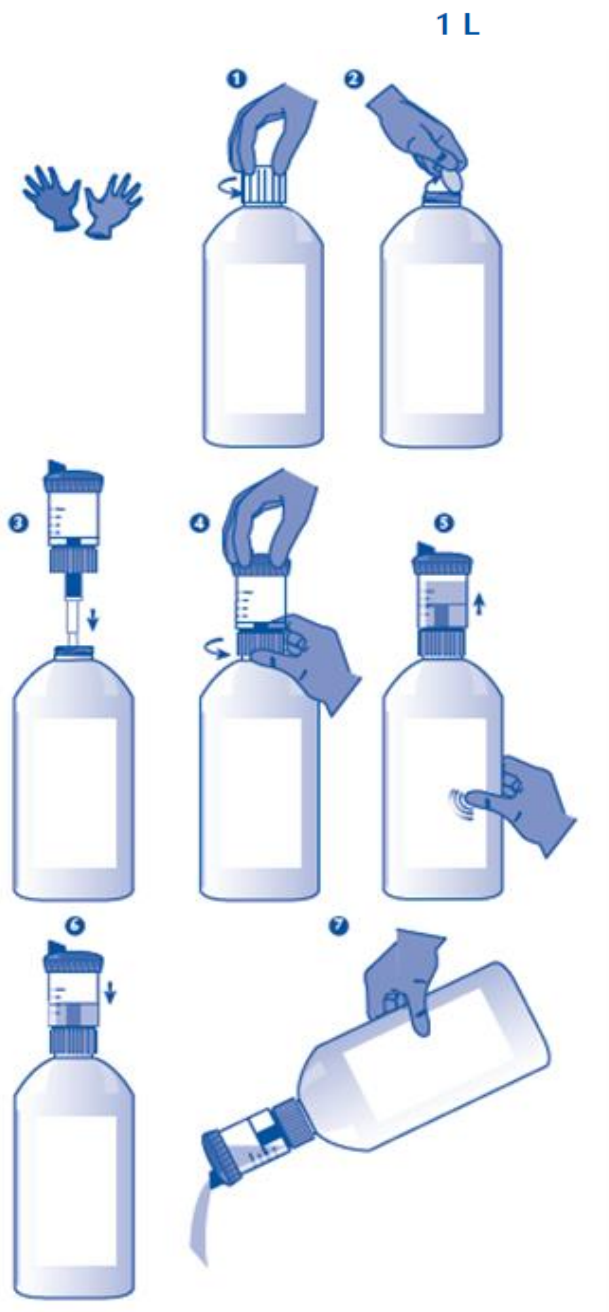
3 e 4. Enroscar o copo doseador no frasco.

Ajustar a dose girando a parte superior do copo até alinhar o peso corporal correto com o ponteiro da tampa. Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.

5. Colocar o frasco na posição vertical e apertar até que o líquido exceda ligeiramente a linha calibrada que indica a dose requerida.



6 e 7. Ao deixar de pressionar o frasco, a dose ajusta-se automaticamente ao nível correto. Após utilização, retirar o copo doseador do frasco e enroscar a tampa no frasco.



### **Embalagem (Bidão) (Embalagem de 2,5 litros e de 5 litros)**

Adaptar a pistola doseadora apropriada e o tubo de ligação à mochila como a seguir se indica.

1 e 2. Remover o selo protetor de alumínio do frasco.

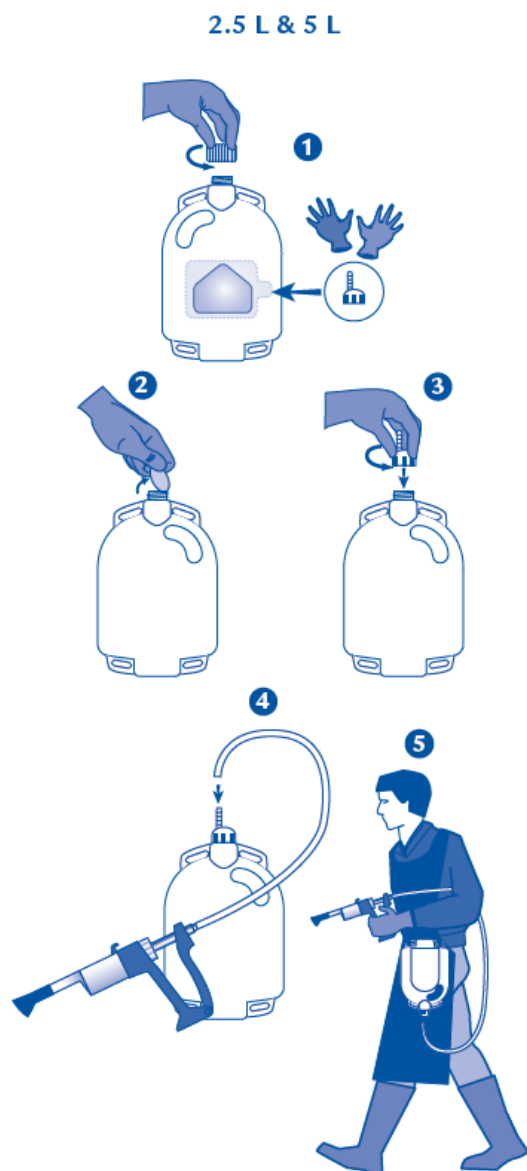
3. Substituir a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação. Apertar a tampa de ligação.

4. Adaptar uma extremidade do tubo à tampa de ligação e a outra extremidade à pistola doseadora.

5. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames.

Siga as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para uso correto e manutenção da pistola doseadora e do tubo de ligação.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.



### **Sistema colapsável (bolsa flexível de 2,5 litros, 4,5 litros e 8 litros)**

Adaptar uma pistola doseadora apropriada ao saco flexível, como a seguir se indica.

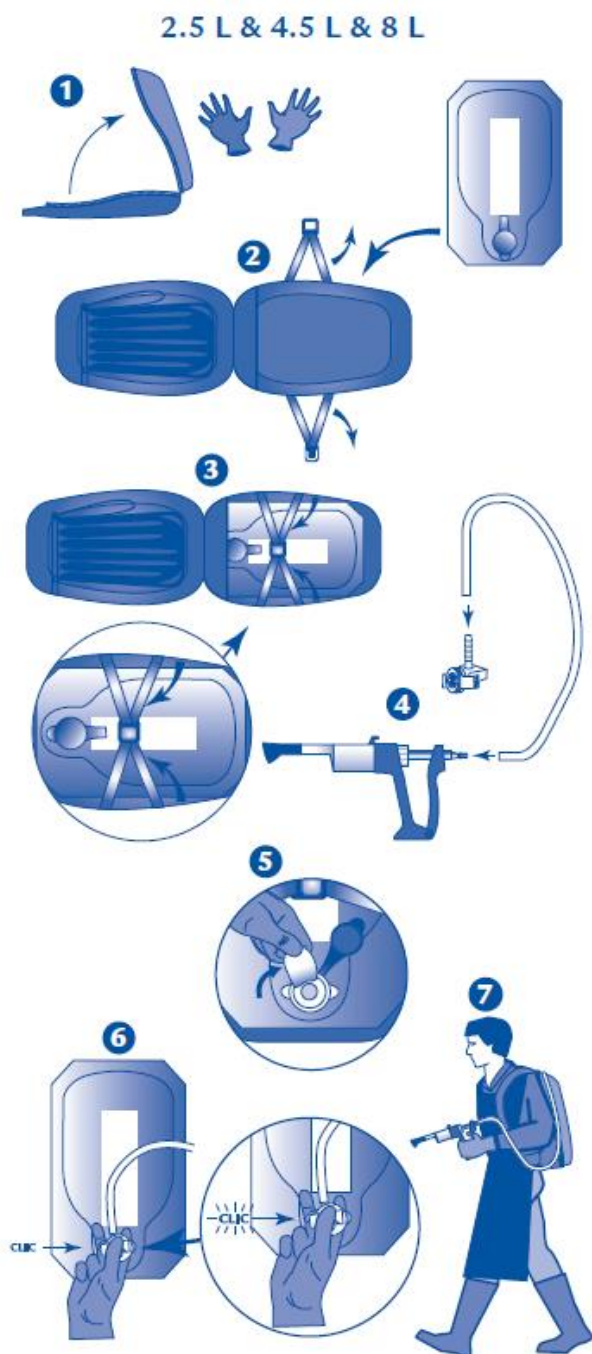
1 a 4. Adaptar uma extremidade do tubo ao sistema de acoplamento E-lock e a outra extremidade à pistola doseadora.

5 e 6. Adaptar o sistema de acoplamento E-lock ao saco/bolsa flexível.

7. Pressionar suavemente a pistola doseadora para verificar derrames.

Siga as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e para uso correto e manutenção da pistola doseadora.

Quando o peso corporal se situar entre duas marcas, utilizar o valor mais alto.



#### 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 15 dias.  
 Leite: zero horas.

#### 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frasco e embalagem/bidão):  
1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (sistema colapsável/bolsa):  
2 anos.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a eprinomectina constitui perigo extremo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

783/01/14DFVPT

- Frasco de 1 litro com dispositivo doseador,
- Embalagem (Bidão) de 2,5 L e de 5 L,
- Bolsa flexível de 2,5 L, 4,5 L e 8 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **17. Outras informações**

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar adversamente os organismos não-alvo. A excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ocorrer ao longo de um período de várias semanas após o tratamento. As fezes contendo eprinomectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a abundância dos microrganismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto sobre a degradação do estrume.

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. A eprinomectina é persistente nos solos.