

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eprinex Multi, soluzione pour-on 5 mg/ml per bovini, ovini e caprini

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, EE, FR, EL, HU, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SK, SI, ES, UK)

Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina5,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

Soluzione limpida giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (da carne e da latte)

Ovini

Caprini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni sostenute dai seguenti parassiti, sensibili all'eprinomectina:

Bovini

PARASSITA	ADULTO	L4	L4 inibite
Nematodi gastrointestinali:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		

Nematode polmonare:*Dictyocaulus viviparus*

Parassiti esterni (stadi parassitari)*Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Acari della rogna***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Pidocchi***Linognathus vituli**Damalinia bovis**Haematopinus euryesternus**Solenopotes capillatus***Mosche***Haematobia irritans***ATTIVITÀ PROLUNGATA**

Applicato come raccomandato, il medicinale veterinario previene le reinfestazioni sostenute da:

Parassita	Attività prolungata
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Fino a 28 giorni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Fino a 28 giorni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Fino a 28 giorni
<i>Cooperia punctata</i>	Fino a 28 giorni
<i>Cooperia surnabada</i>	Fino a 28 giorni
<i>Cooperia oncophora</i>	Fino a 28 giorni
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Fino a 14 giorni
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Fino a 21 giorni
<i>Trichostrongylus axei</i>	Fino a 21 giorni
<i>Haemonchus placei</i>	Fino a 21 giorni

Per ottimizzare i risultati, il medicinale veterinario deve essere incluso in un programma per il controllo dei parassiti interni ed esterni dei bovini, basato sull'epidemiologia di questi parassiti.

Ovini**Nematodi gastrointestinali (adulti)***Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)*Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Nematodirus battus**Cooperia curticei**Chabertia ovina**Oesophagostomum venulosum***Nematode polmonare (adulto)***Dictyocaulus filaria***Miasi nasali (L1, L2, L3)***Oestrus ovis***Caprini**

Nematodi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Nematode polmonare (adulto)

Dictyocaulus filaria

Miasi nasali (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Miasi (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Per ottenere i migliori risultati, il medicinale veterinario deve far parte di un programma di controllo dei parassiti interni ed esterni di ovini e caprini, basato sull'epidemiologia di questi parassiti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in altre specie animali. Le avermectine possono provocare reazioni mortali nei cani, in particolare nei Collies, nei cani da pastore Old English e nelle razze correlate e incroci, e anche in tartarughe/testuggini.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per un impiego efficace, non si deve applicare il medicinale veterinario su aree del dorso imbrattate da fango o letame.

Nei bovini, è stato dimostrato che l'esposizione alla pioggia prima, durante e dopo l'applicazione del medicinale veterinario, non ha alcun impatto sulla sua efficacia. È stato dimostrato che anche la lunghezza del mantello non ha alcun impatto sull'efficacia del medicinale veterinario. In ovini e caprini, non è stato valutato l'effetto della pioggia o della lunghezza del vello.

Per limitare il trasferimento crociato di eprinomectina, gli animali trattati dovrebbero preferibilmente essere separati da quelli non trattati. La mancata osservanza di questa raccomandazione può portare a residui negli animali non trattati e allo sviluppo di resistenza all'eprinomectina.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle indicazioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva nei confronti della resistenza e portare a ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o sul rischio di infestazione in funzione delle caratteristiche epidemiologiche di ogni allevamento.

L'uso ripetuto e prolungato, in particolare quando si impiega la stessa categoria di molecole, aumenta il rischio di sviluppare resistenza. Per ridurre tale rischio è essenziale mantenere dei refugia sensibili in ogni mandria. È da evitare il trattamento sistematico ad intervalli prefissati e il trattamento di tutto il gruppo di animali. Al contrario, se possibile, si deve trattare i singoli animali o dei sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). A queste azioni bisogna associare adeguate misure di gestione dell'allevamento e del pascolo. Ogni allevamento deve richiedere indicazioni al veterinario responsabile.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (es. test di riduzione della conta di uova nelle feci). Laddove i risultati del(i) test suggeriscano

in modo evidente la resistenza a un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica che abbia un meccanismo di azione diverso.

Ad oggi, all'interno della UE, non sono stati riportati casi di resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico) nei bovini, mentre è stata segnalata resistenza nelle capre e negli ovini. Tuttavia, all'interno della UE, sono stati riportati casi di resistenza ad altri lattoni macrociclici, in popolazioni di nematodi di bovini, ovini e caprini, che possono essere associati a resistenza crociata all'eprinomectina.

Dopo il trattamento, mentre il numero di acari e pidocchi diminuisce rapidamente, in alcuni casi possono essere necessarie diverse settimane per raggiungere l'eradicazione completa, a causa delle abitudini alimentari di alcuni acari.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Il medicinale veterinario deve essere applicato solo su cute sana.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte di larve di *Hypoderma* nell'esofago o nel canale vertebrale, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario alla fine del periodo di attività degli adulti e prima che le larve raggiungano i loro siti di elezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può irritare la cute e gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi e con la cute.

Durante la somministrazione del medicinale veterinario, gli operatori devono indossare guanti di gomma, stivali e impermeabile.

In caso di contaminazione degli abiti, toglierli il più presto possibile e lavarli prima di usarli nuovamente.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente con acqua e sapone l'area interessata.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua pulita. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Non ingerire.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare a fondo la bocca con acqua, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

L'eprinomectina è molto tossica nei confronti degli organismi stercorari e di quelli acquatici, permane nel terreno e può accumularsi in sedimenti.

È possibile ridurre il rischio nei confronti degli ecosistemi acquatici e della fauna dello sterco, evitando l'uso ripetuto di eprinomectina (e di prodotti appartenenti alla stessa classe di antelmintici).

È possibile ridurre il rischio nei confronti degli ecosistemi acquatici tenendo gli animali trattati lontano dai corsi d'acqua, per un periodo da due a cinque settimane dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, dopo l'uso del medicinale veterinario, sono stati osservati prurito e alopecia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio (su ratti, conigli) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici dovuti all'impiego di eprinomectina al dosaggio terapeutico.

Studi di laboratorio condotti sui bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici o teratogeni, al dosaggio terapeutico raccomandato. Il prodotto può essere utilizzato nelle bovine da latte durante la gravidanza e l'allattamento.

In ovini e caprini, non è stata testata l'innocuità dell'eprinomectina durante la gravidanza. In queste specie, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali o altre forme d'interazione.

Poiché l'eprinomectina si lega estensivamente alle proteine plasmatiche, questo dovrebbe essere preso in considerazione in caso di impiego in associazione con altre molecole aventi le stesse caratteristiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso pour-on. Solo per singola applicazione.

Per garantire la somministrazione del dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile; si deve controllare l'accuratezza del dispositivo di dosaggio. Se gli animali devono essere trattati in gruppo invece che singolarmente, si raccomanda di raggrupparli e trattarli in base al peso corporeo, in modo da evitare sotto-dosaggi o sovra-dosaggi. Tutti gli animali appartenenti allo stesso gruppo devono essere trattati contemporaneamente. Un sotto-dosaggio può comportare inefficacia e favorire lo sviluppo di resistenze.

Il medicinale veterinario deve essere applicato per via topica versando la soluzione sul dorso lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

Bovini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 0,5 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo, che corrisponde al dosaggio raccomandato di 1 ml per 10 kg di peso corporeo.

Ovini e caprini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 1,0 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo, corrispondente al dosaggio raccomandato di 2 ml per 10 kg di peso corporeo.

Durante la somministrazione del medicinale veterinario lungo la linea dorsale, separare il vello/mantello e posizionare il beccuccio dell'applicatore o quello del flacone contro la cute.

Modalità di somministrazione

Per flaconi da 250 ml e 1 litro:

- Fissare il dosatore sul flacone.
- Selezionare la dose ruotando la parte superiore del dosatore fino a far corrispondere il peso corporeo corretto al puntatore all'interno del dosatore. Quando il peso corporeo è intermedio rispetto agli intervalli di peso indicati, usare la tacca superiore.
- Mantenere il flacone in posizione verticale e comprimerlo fino a far fuoriuscire la dose richiesta in leggero eccesso, come indicato dalle linee di calibrazione. Allentando la pressione, la dose si aggiusta automaticamente al livello corretto. Inclinare il flacone per erogare la dose.

Per il flacone da 1 litro: quando è richiesta l'erogazione di una dose pari a 10 ml o 15 ml, girare il puntatore su "STOP" prima di erogare la dose. La posizione off (STOP) chiuderà il sistema tra due erogazioni successive.

• Quando non si usa, il dosatore non deve essere conservato fissato al flacone. Dopo ciascun utilizzo rimuovere il dosatore e sostituirlo con il tappo del flacone.

Per i contenitori a zainetto da 2,5 e 5 litri:

Collegare la pistola di dosaggio e il tubo di erogazione al contenitore a zainetto come segue:

- Connettere l'estremità aperta del tubo di erogazione a una pistola dosatrice idonea.
- Connettere il tubo di erogazione al tappo con il tubicino che è incluso nella confezione.
- Sostituire il tappo del flacone con quello predisposto per l'attacco. Fissare il tappo di erogazione.
- Caricare delicatamente la pistola di dosaggio, verificando eventuali perdite di liquido.
- Per l'impostazione della dose e un uso e una manutenzione corretti della pistola di dosaggio e del tubo di erogazione, seguire le indicazioni del produttore della pistola di dosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono stati osservati segni di tossicità in vitelli di 8 settimane di età trattati 3 volte a distanza di 7 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (2,5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo). Negli studi di tollerabilità, un vitello trattato una sola volta con un dosaggio pari a 10 volte la dose terapeutica (5 mg/kg di peso corporeo) ha mostrato midriasi transitoria. Non si sono osservate altre reazioni avverse al trattamento.

Non sono stati osservati segni di tossicità in pecore di 17 settimane di età trattate 3 volte a distanza di 14 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo).

Non è stato individuato alcun antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 15 giorni.

Latte: zero ore.

Ovini:

Carne e visceri: 2 giorni.

Latte: zero ore.

Caprini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiparassitari, Insetticidi e Repellenti, Endectocidi, Lattoni macrociclici, Avermectine, Eprinomectina
Codice ATCvet: QP54AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eprinomectina appartiene alla classe di endectocidi dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici del cloruro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio, quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non possiedono canali cloruro glutammato-dipendenti; i lattoni macrociclici presentano debole affinità per gli altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'epinomectina si lega saldamente alle proteine plasmatiche (99%).

Sono stati condotti studi di farmacocinetica in animali in lattazione e non, a cui era stata somministrata per via topica, nei bovini, una dose singola pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, e pari a 1 mg/kg di peso corporeo in ovini e caprini.

Per i bovini, i risultati di due studi rappresentativi, hanno riscontrato picchi delle concentrazioni plasmatiche medie di 9,7 e 43,8 ng/ml, rilevati a 4,8 e 2,0 giorni dopo la somministrazione della dose. Nel plasma, i tempi di emivita corrispondenti, per l'eliminazione, erano pari a 5,2 e 2,0 giorni, e i valori medi di area sotto la curva erano di 124 e 241 ng*giorno/ml.

Nei bovini, l'epinomectina somministrata per via topica non viene ampiamente metabolizzata. Nei bovini da carne e da latte le feci erano la principale via di escrezione della sostanza.

Negli ovini, dopo la somministrazione topica di un dosaggio pari a 1 mg/kg, si osservava un picco della concentrazione plasmatica media (C_{max}) di 6,20 ng/ml. L'emivita nel plasma era di 6,4 giorni con un valore medio di area sotto la curva (AUC_{last}) di 48,8 ng*giorno/ml.

Nei caprini, il picco di concentrazione plasmatica media, compresa tra 3 a 13,1 ng/ml è stato osservato in media da 17 ore a 2 giorni successivi alla somministrazione della dose. L'emivita media nel plasma variava da un giorno fino a 5 giorni con valori medi di area sotto la curva compresi tra 15,7 e 39,1 ng*giorno/ml.

È stato condotto uno studio in vitro del metabolismo microsomiale, utilizzando microsomi epatici isolati da bovini, ovini e caprini. Lo studio ha dimostrato che le differenze farmacocinetiche osservate tra bovini, ovini e caprini, non originano da differenze nel tasso o nella portata del metabolismo ma indicano un assorbimento dell'epinomectina più completo nei bovini.

Proprietà ambientali

Vedi paragrafo 4.5 (altre precauzioni).

Come altri lattoni macrociclici, l'epinomectina ha la capacità di influenzare negativamente organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, per alcune settimane, si può verificare l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di epinomectina. L'escrezione di feci contenenti epinomectina sui pascoli, per opera degli animali trattati, può ridurre il numero di organismi stercorari, con possibile conseguente impatto sulla degradazione dello sterco. L'epinomectina è molto tossica per gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)

Glicole propilenico dicaprilocaprato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: vedi la data di scadenza.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare il contenitore in posizione verticale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in HDPE da 250 ml e 1 L.

Contenitore a zainetto in HDPE da 2,5 e 5 L.

Tappo a vite in HDPE sigillato a prova di manomissione con rivestimento in polipropilene.

Flacone da 250 ml con 2 dosatori da 25 ml (1 per bovini, 1 per ovini/caprini).

Flacone da 1 L con 2 dosatori (1 da 60 ml per bovini, 1 da 25 ml per ovini/caprini).

Contenitore a zainetto da 2,5 L con tappo dosatore in copolimero di polietilene ad alta densità e polipropilene.

Contenitore a zainetto da 5 L con tappo dosatore in copolimero di polietilene ad alta densità e polipropilene.

Un flacone o un contenitore a zainetto per scatola di cartone.

I contenitori a zainetto da 2,5 litri e 5 litri sono ideati per l'utilizzo con un'apposita pistola dosatrice automatica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare laghi o corsi d'acqua con il prodotto o i contenitori usati. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n.104795012

Flacone da 1 L A.I.C. n.104795024

Contenitore a zainetto da 2,5 L A.I.C. n.104795036

Contenitore a zainetto da 5 L A.I.C. n.104795048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/11/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 29/06/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eprinex Multi, soluzione pour-on 5 mg/ml per bovini, ovini e caprini

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, EE, FR, EL, HU, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SK, SI, ES, UK)

Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats (for DK, FI, NO, SE)

Eprinomectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Eprinomectina 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on

4. CONFEZIONI

250 ml

1 L

2,5 L

5 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (da carne e da latte), ovini e caprini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso pour-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: 15 giorni.

Latte: zero ore.

Ovini:

Carne e visceri: 2 giorni.
Latte: zero ore.

Caprini:

Carne e visceri: 1 giorno.
Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Avvertenze per l'utilizzatore

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il prodotto. Questo medicinale veterinario può irritare la cute e gli occhi. Gli operatori devono indossare guanti di gomma, stivali e impermeabile, durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Per un elenco esaustivo delle avvertenze di impiego, vedi il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro la data di scadenza.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservare il contenitore in posizione verticale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare laghi o corsi d'acqua con il medicinale veterinario o i contenitori usati. Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.104795012 - Flacone da 250 ml

A.I.C. n.104795024 - Flacone da 1 L

A.I.C. n.104795036 - Contenitore a zainetto da 2,5 L

A.I.C. n.104795048 - Contenitore a zainetto da 5 L

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

Spazio per GTIN
Spazio per codice a lettura

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in HDPE da 250 ml e da 1 L, contenitori a zainetto in HDPE da 2,5 L e da 5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eprinex Multi soluzione pour-on 5 mg/ml per bovini, ovini e caprini
Eprinomectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Eprinomectina 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

4. CONFEZIONI

250 ml
1 L
2,5 L
5 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (da carne e da latte), ovini e caprini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso pour-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: 15 giorni.
Latte: zero ore.

Ovini:

Carne e visceri: 2 giorni.
Latte: zero ore.

Caprini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro la data di scadenza.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservare il contenitore in posizione verticale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.104795012 - Flacone da 250 ml

A.I.C. n.104795024 - Flacone da 1 L

A.I.C. n.104795036 - Contenitore a zainetto da 2,5 L

A.I.C. n.104795048 - Contenitore a zainetto da 5 L

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Eprinex Multi soluzione pour-on 5 mg/ml per bovini, ovini e caprini
Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet – 31000 Toulouse, France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eprinex Multi soluzione pour-on 5 mg/ml per bovini, ovini e caprini

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, EE, FR, EL, HU, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SK, SI, ES, UK)

Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats (DK, FI, NO, SE)

Eprinomectina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione pour-on.

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 5,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,1 mg

Soluzione limpida, giallo pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni sostenute dai seguenti parassiti, sensibili all'eprinomectina.

Bovini

Nematodi gastrointestinali:

L4 inibite e larve L4, forme adulte di *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

Larve L4 e forme adulte di *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Forme adulte di *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Nematode polmonare:

Larve L4 e forme adulte di *Dictyocaulus viviparus*.

Parassiti esterni:

Stadi parassitici di *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Acari della rogna:

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

Pidocchi:

Linognathus vituli, Damalinia bovis, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus.

Mosche:

Haematobia irritans.

Attività prolungata: controllo di reinfestazioni fino a:

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

Per ottimizzare i risultati, il medicinale veterinario deve essere incluso in un programma per il controllo dei parassiti interni ed esterni dei bovini, basato sull'epidemiologia di questi parassiti.

Ovini

Nematodi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Nematode polmonare (adulto)

Dictyocaulus filaria

Miasi nasali (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprini

Nematodi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Nematode polmonare (adulto)

Dictyocaulus filaria

Miasi nasali (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Miasi (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Per ottenere i risultati migliori, il medicinale veterinario deve far parte di un programma di controllo dei parassiti interni ed esterni di ovini e caprini basato sull'epidemiologia di questi parassiti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in altre specie animali. Le avermectine possono provocare reazioni mortali nei cani, in particolare nei Collies, nei cani da pastore Old English e nelle razze correlate e incroci, e anche in tartarughe/testuggini.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, dopo l'uso del medicinale veterinario, sono stati osservati prurito e alopecia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (da carne e da latte), ovini e caprini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso pour on. Solo per singola applicazione.

Bovini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 0,5 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo, che corrisponde al dosaggio raccomandato di 1 ml per 10 kg di peso corporeo.

Ovini e caprini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 1,0 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo, corrispondente al dosaggio raccomandato di 2 ml per 10 kg di peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Il medicinale veterinario deve essere applicato per via topica versando la soluzione sul dorso lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

Per garantire la somministrazione del dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile; si deve controllare l'accuratezza del dispositivo di dosaggio. Se gli animali devono essere trattati in gruppo invece che singolarmente, si raccomanda di raggrupparli e trattarli in base al peso corporeo, in modo da evitare sotto-dosaggi o sovra-dosaggi. Tutti gli animali appartenenti allo stesso gruppo devono essere trattati contemporaneamente. Un sotto-dosaggio può comportare inefficacia e favorire lo sviluppo di resistenze.

In ovini e caprini, durante la somministrazione del prodotto lungo la linea dorsale, separare il vello/mantello e posizionare il beccuccio dell'applicatore o quello del flacone contro la cute.

Sono disponibili due dispositivi di dosaggio:

Flaconi da 250 ml e 1 litro con un dosatore

- Fissare il dosatore sul flacone.
- Selezionare la dose ruotando la parte superiore del dosatore fino a far corrispondere il peso corporeo corretto al puntatore all'interno del dosatore. Quando il peso corporeo è intermedio rispetto agli intervalli di peso indicati, usare la tacca superiore.
- Mantenere il flacone in posizione verticale e comprimerlo fino a far fuoriuscire la dose richiesta in leggero eccesso come indicato dalle linee di calibrazione. Allentando la pressione, la dose si aggiusta automaticamente al livello corretto. Inclinare il flacone per erogare la dose. Per il flacone da 1 litro: quando è richiesta l'erogazione di una dose pari a 10 ml o 15 ml, girare il puntatore su "STOP" prima di erogare la dose. La posizione off (STOP) chiuderà il sistema di dosaggio.
- Quando non si usa, il dosatore non deve essere conservato fissato al flacone. Dopo ciascun utilizzo rimuovere il dosatore e sostituirlo con il tappo del flacone.

Contenitori a zainetto da 2,5 e 5 litri progettati per l'uso con una pistola dosatrice automatica idonea.

Collegare la pistola dosatrice e il tubo di erogazione al contenitore a zainetto, nel modo seguente:

- Connettere l'estremità aperta del tubo di erogazione a una pistola dosatrice idonea.
- Connettere il tubo di erogazione al tappo con il tubicino che è incluso nella confezione.
- Sostituire il tappo del flacone con quello predisposto per l'attacco. Fissare il tappo di erogazione.
- Caricare delicatamente la pistola di dosaggio, verificando eventuali perdite di liquido.
- Per l'impostazione della dose e un uso e una manutenzione corretti della pistola di dosaggio e del tubo di erogazione, seguire le indicazioni del produttore della pistola di dosaggio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 15 giorni.

Latte: zero ore.

Ovini:

Carne e visceri: 2 giorni.

Latte: zero ore.

Caprini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservare i contenitori in posizione verticale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: vedi la data di scadenza.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per un impiego efficace, non si deve applicare il prodotto su aree del dorso imbrattate da fango o letame.

Nei bovini, è stato dimostrato che l'esposizione alla pioggia prima, durante e dopo l'applicazione del medicinale veterinario, non ha alcun impatto sulla sua efficacia. È stato dimostrato che anche la lunghezza del mantello non ha alcun impatto sull'efficacia del medicinale veterinario. In ovini e caprini, non è stato valutato l'effetto della pioggia o della lunghezza del vello.

Per limitare il trasferimento crociato di eprinomectina, gli animali trattati dovrebbero preferibilmente essere separati da quelli non trattati. La mancata osservanza di questa raccomandazione può portare a residui negli animali non trattati e allo sviluppo di resistenza all'eprinomectina.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle indicazioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva nei confronti della resistenza e portare a ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o sul rischio di infestazione in funzione delle caratteristiche epidemiologiche di ogni allevamento.

L'uso ripetuto e prolungato, in particolare quando si impiega la stessa categoria di molecole, aumenta il rischio di sviluppare resistenza. Per ridurre tale rischio è essenziale mantenere dei refugia sensibili in ogni mandria. È da evitare il trattamento sistematico ad intervalli prefissati e il trattamento di tutto il gruppo di animali. Al contrario, se possibile, si deve trattare i singoli animali o dei sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). A queste azioni bisogna associare adeguate misure di gestione dell'allevamento e del pascolo. Ogni allevamento deve richiedere indicazioni al veterinario responsabile.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (es. test di riduzione della conta di uova nelle feci). Laddove i risultati del(i) test suggeriscano in modo evidente la resistenza a un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica che abbia un meccanismo di azione diverso.

Ad oggi, all'interno della UE, non sono stati riportati casi di resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico) nei bovini, mentre è stata segnalata resistenza nelle capre e negli ovini. Tuttavia, all'interno della UE, sono stati riportati casi di resistenza ad altri lattoni macrociclici, in popolazioni di nematodi di bovini, ovini e caprini, che possono essere associati a resistenza crociata all'eprinomectina.

Dopo il trattamento, mentre il numero di acari e pidocchi diminuisce rapidamente, in alcuni casi possono essere necessarie diverse settimane per raggiungere l'eradicazione completa, a causa delle abitudini alimentari di alcuni acari.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale veterinario deve essere applicato solo su cute sana.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte di larve di *Hypoderma* nell'esofago o nel canale vertebrale, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario alla fine del periodo di attività degli adulti e prima che le larve raggiungano i loro siti di elezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può irritare la cute e gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi e con la cute.

Durante la somministrazione del medicinale veterinario, gli operatori devono indossare guanti di gomma, stivali e impermeabile.

In caso di contaminazione degli abiti, toglierli il più presto possibile e lavarli prima di usarli nuovamente.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua pulita. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Non ingerire.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare a fondo la bocca con acqua, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni:

L'eprinomectina è molto tossica nei confronti degli organismi stercorari e di quelli acquatici, permane nel terreno e può accumularsi in sedimenti.

È possibile ridurre il rischio nei confronti degli ecosistemi acquatici e della fauna dello sterco, evitando l'uso ripetuto di eprinomectina (e di prodotti appartenenti alla stessa classe di antielmintici).

È possibile ridurre il rischio nei confronti degli ecosistemi acquatici tenendo gli animali trattati lontano dai corsi d'acqua, per un periodo da due a cinque settimane dopo il trattamento.

Come altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina ha la capacità di influenzare negativamente organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, per alcune settimane, si può verificare l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di eprinomectina. L'escrezione di feci contenenti eprinomectina sui pascoli, per opera degli animali trattati, può ridurre il numero di organismi stercorari, con possibile conseguente impatto sulla degradazione dello sterco.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio (su ratti, conigli) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici dovuti all'impiego di eprinomectina al dosaggio terapeutico. Studi di laboratorio condotti sui bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici o teratogeni, al dosaggio terapeutico raccomandato. Il prodotto può essere utilizzato nelle bovine da latte durante la gravidanza e l'allattamento.

In ovini e caprini, non è stata testata l'innocuità dell'eprinomectina durante la gravidanza. In queste specie, usare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono note interazioni con altri medicinali o altre forme d'interazione.

Poiché l'eprinomectina si lega estensivamente alle proteine plasmatiche, questo dovrebbe essere preso in considerazione in caso di impiego in associazione con altre molecole aventi le stesse caratteristiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario:

Non sono stati osservati segni di tossicità in vitelli di 8 settimane di età trattati 3 volte a distanza di 7 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (2,5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo). Negli studi di tollerabilità, un vitello trattato una sola volta con un dosaggio pari a 10 volte la dose terapeutica (5 mg/kg di peso corporeo) ha mostrato midriasi transitoria. Non si sono osservate altre reazioni avverse al trattamento.

Non sono stati osservati segni di tossicità in pecore di 17 settimane di età trattate 3 volte a distanza di 14 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo).

Non è stato individuato alcun antidoto.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare laghi o corsi d'acqua con il medicinale veterinario o i contenitori usati. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è disponibile in quattro confezioni: flaconi in polietilene ad alta densità da 250 ml e da 1 litro e contenitori a zainetto in polietilene ad alta densità da 2,5 litri e 5 litri.

Un flacone o un contenitore a zainetto per scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.