PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Eprinex Multi 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino, ovino y caprino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Eprinomectina 5,0 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

Solución transparente ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras), ovino y caprino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la infestación por los siguientes parásitos:

Bovino

Vermes redondos gastrointestinales:
Larvas L4 y L4 inhibidas, formas adultas de *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.
Larvas L4 y formas adultas de *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada, C. pectinata, Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis, Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum radiatum.*
Formas adultas de *O. lyrata, Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Verme pulmonar: Larvas L4 y formas adultas de *Dictyocaulus viviparus.*

Barros (estadios parasitarios): *Hypoderma bovis, H. lineatum.*

Ácaros de la sarna: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis.*

Piojos: *Linognathus vituli, Damalinia bovis, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus*.

Moscas: *Haematobia irritans.*

Actividad prolongada: Control de reinfestaciones hasta los:

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

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

Ovino

Vermes redondos gastrointestinales (adultos): *Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Nematodirus battus, Cooperia curticei, Chabertia ovina, Oesophagostomum venulosum.*

Verme pulmonar (adulto): *Dictyocaulus filaria.*

Gusano de la nariz (L1, L2, L3): *Oestrus ovis.*

Caprino

Vermes redondos gastrointestinales (adultos): *Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Nematodirus battus, Cooperia curticei, Oesophagostomum venulosum.*

Verme pulmonar (adulto): *Dictyocaulus filaria.*

Gusano de la nariz (L1, L2, L3): *Oestrus ovis.*

Barros (L1, L2, L3): *Przhevalskiana silenus.*

Para mejores resultados, el medicamento veterinario debería formar parte de un programa para el control de los parásitos internos y externos de ganado ovino y caprino basado en la epidemiología de dichos parásitos.

5. Contraindicaciones

No usar en otras especies animales. Las avermectinas pueden ser mortales en perros, sobre todo en collies, antiguos pastores ingleses y razas y cruces relacionados, así como en tortugas de agua/tortugas terrestres.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Para un uso efectivo, el medicamento veterinario no debe aplicarse en áreas de la línea dorsal cubiertas por lodo o estiércol.

En bovino, la lluvia caída antes, durante o después de la aplicación del medicamento veterinario no afecta a su eficacia. También ha quedado demostrado que la longitud del pelaje no interfiere en la eficacia del medicamento veterinario. El efecto de la lluvia caída y la longitud del pelaje sobre la eficacia no ha sido evaluado en ovino y caprino.

Para limitar la transferencia cruzada de eprinomectina, los animales tratados deben preferiblemente separarse de los no tratados. El incumplimiento de esta recomendación puede conducir a violaciones de los residuos en los animales no tratados y al desarrollo de resistencia a la eprinomectina.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso fuera de las instrucciones indicadas en el prospecto puede aumentar la presión de selección de resistencias y conducir a una eficacia reducida. La decisión

de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo un rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con medidas adecuadas de gestión de la cría y de los pastos. Para cada rebaño específico se debe pedir orientación al veterinario responsable.

Aquellos casos clínicos en los que se sospeche de resistencia a antihelmínticos deben investigarse mediante los ensayos oportunos (p. ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente. En caso de confirmar la resistencia, debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica) en bovino, mientras que dicha resistencia a la eprinomectina se ha notificado en caprino y ovino en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en poblaciones de nematodos en bovino, ovino y caprino dentro de la UE, que pueden estar asociadas a resistencias cruzadas a eprinomectina. El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Solo para uso externo.
El medicamento veterinario debe aplicarse únicamente sobre la piel sana.
Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final de la época de la mosca de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamente veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar el contacto con la piel y los ojos.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma, botas y traje impermeable al manipular el medicamento veterinario.
En caso de que la ropa se contamine, retirarla lo antes posible y lavarla antes de reutilizar.
En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón.
En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua limpia. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No ingerir.
En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con abundante agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
La eprinomectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos, persiste en los suelos y puede acumularse en los sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso repetido de eprinomectina (y de antihelmínticos de la misma clase).
Para reducir el riesgo para los ecosistemas acuáticos, los animales tratados no deberán tener acceso directo a masas de agua de dos a cinco semanas después del tratamiento.

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.
La eprinomectina se une extensamente a proteínas plasmáticas, hecho que debe tenerse en cuenta si se usa en asociación con otras moléculas que tengan las mismas características.

Sobredosificación:
Cuando se trataron terneros de 8 semanas de edad con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), 3 veces a intervalos de 7 días, no se observaron signos de toxicidad.
En el estudio de tolerancia, un ternero que fue tratado una sola vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), mostró midriasis transitoria. No hubo otras reacciones adversas al tratamiento.

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

No se ha identificado ningún antídoto.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras), ovino, caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Prurito (picor) y alopecia (pérdida de pelo).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o

NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal continua.
Para una sola aplicación.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Para garantizar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse de la forma más precisa posible; debe comprobarse la precisión del dispositivo dosificador. Si los animales van a tratarse de forma colectiva en lugar de individual, deben agruparse según su peso vivo y dosificarse debidamente para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.
Una infradosificación podría resultar ineficaz y puede favorecer el desarrollo de resistencias.

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

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

Para frascos de 250 ml y 1 litro con dosificador:
- Fijar el dosificador al frasco.
- Ajustar la dosis girando la parte superior del dosificador para alinear el peso vivo correcto con el puntero dentro del dosificador. Cuando el peso esté entre dos marcas, usar la más alta.
- Mantener el frasco en posición vertical y presionar hasta que el líquido exceda ligeramente la dosis requerida como indican las líneas de calibración. Al liberar la presión, la dosis se ajusta automáticamente al nivel correcto. Inclinar el frasco para dispensar la dosis. Para el frasco de 1 litro: cuando se requiera una dosis de 10 ml o 15 ml, colocar el puntero en la posición “STOP” antes de dispensar la dosis. La posición de paro (STOP) cerrará el sistema entre dosificaciones.
- El 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.

Para envases mochila de 2,5 y 5 litros diseñados para su utilización con una pistola dispensadora automática apropiada:
Conectar la pistola dosificadora y el tubo de extracción al envase mochila de la siguiente manera:
- Fijar el extremo abierto del tubo de extracción a una pistola dosificadora adecuada.
- Fijar el otro extremo del tubo de extracción al tapón con eje que se incluye en el equipo.
- Reemplazar el tapón original por el tapón que está unido al tubo de extracción. Apretar bien.
- Cargar ligeramente la pistola dosificadora, buscando posibles fugas.
- Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola dosificadora para ajustar la dosis y para el adecuado uso y mantenimiento de la pistola dosificadora y tubo de extracción.

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 15 días.
Leche: cero horas.

Ovino:
Carne: 2 días.
Leche: cero horas.

Caprino:
Carne: 1 día.
Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar el envase en posición vertical.
Período de validez después de abierto el envase primario: ver fecha de caducidad.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y frasco/mochila después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables.
Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la eprinomectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar lagos o cursos de agua con el medicamento veterinario o los envases usados.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3469 ESP.

Formatos:
Frasco de PEAD de 250 ml y 1 litro.
Envase mochila de PEAD de 2,5 y 5 litros.
Frasco de 250 ml con 2 dosificadores de 25 ml (uno para bovino y otro para ovino/caprino).

Frasco de 1 litro con 2 dosificadores (uno de 60 ml para bovino y otro de 25 ml para ovino/caprino).
Envase mochila de 2,5 y 5 litros con un tapón dispensador copolímero de polipropileno y polietileno de alta densidad.

Un frasco o un envase mochila por caja de cartón.
Los envases mochila de 2,5 litros y 5 litros están diseñados para su uso con una pistola dispensadora automática apropiada.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

17. Información adicional

Propiedades medioambientales:
Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática.
Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar adversamente a organismos a los que no va destinada. Después del tratamiento, la excreción de niveles de eprinomectina potencialmente tóxicos puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contengan eprinomectina, excretadas en el pasto por los animales tratados, pueden reducir las cantidades de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede afectar a la degradación del estiércol. La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, es persistente en los suelos y puede acumularse en los sedimentos.