# A. ETIQUETADO

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR y el envase primario**
**CAJA**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecuprec 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras
Eprinomectina

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Solución transparente para unción dorsal continua.

Cada ml contiene:
**Sustancia activa:**
Eprinomectina ..... 5,0 mg

**Excipientes**:
Butilhidroxitolueno (E321) .....10 mg

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.

## 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l.

## 5. ESPECIES DE DESTINO

**Bovino (bovino de carne y vacas lecheras).**

## 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos internos y externos sensibles a la eprinomectina:

**Vermes redondos Gastrointestinales (adultos y larvas L4)**
*Ostertagia* spp.

*Ostertagia lyrata (solo* adultos)
*Ostertagia ostertagi* (incluyendo L4 inhibidas)
*Cooperia* spp. (incluyendo L4 inhibidas)
*Cooperia oncophora*
*Cooperia pectinata*
*Cooperia punctata*
*Cooperia surnabada*
*Haemonchus placei*
*Trichostrongylus* spp.
*Trichostrongylus axei*
*Trichostrongylus colubriformis*
*Bunostomun phlebotomum*
*Nematodirus helvetianus*
*Oesophagostomum* spp. (solo adultos)
*Oesophagostomum radiatum*
*Trichuris* spp (solo adultos)

**Vermes pulmonares**:
*Dictyocaulus viviparus* (adultos y L4)

**Barros (fases parasitarias):**
*Hypoderma bovis*
*Hypoderma lineatum*

**Acaros de la sarna**:
*Chorioptes bovis*
*Sarcoptes scabiei* var*. bovis*

**Piojos**
*Damalinia (Bovicola) bovis* (piojo mordedor)
*Linognathus vituli* (piojo chupador)
*Haematopinus eurysternus* (piojo chupador)
*Solenopotes capillatus* (piojo chupador)

**Moscas**:
*Haematobia irritans*

**Prevención de reinfestaciones:**
El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:
- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.
- *Trichostrongylus axei* y *Haemonchus placei* durante 21 días.
- *Dictyocaulus viviparus, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

Indicado para su uso en vacas lecheras.
Para el control de vermes redondos, vermes pulmonares, barros, ácaros de la sarna, piojos y moscas.

## 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal continua.

Dosis: Administrar únicamente por vía tópica a la dosis de 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg p.v. El medicamento veterinario debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda en una estrecha franja desde la cruz hasta el nacimiento de la cola.
Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo se debe determinar lo más exactamente posible y se deberá medir la precisión del dispositivo de dosificación. Si los animales han de tratarse en conjunto en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo y dosificarse en consecuencia, con el fin de evitar la infra y la sobredosificación.

Todos los animales pertenecientes al mismo grupo se deben tratar al mismo tiempo.

| **Peso vivo (kg)** | **Volumen de la dosis (ml)** | **Dosis para el formato de 1 litro** | **Dosis para el formato de 2,5 litros** | **Dosis para el formato de 3 litros** | **Dosis para el formato de 5 litros** |
|---|---|---|---|---|---|
| Hasta 100 | 10 | 100 | 250 | 300 | 500 |
| 101 – 150 | 15 | 66 | 166 | 198 | 333 |
| 151 – 200 | 20 | 50 | 125 | 150 | 250 |
| 201 – 250 | 25 | 40 | 100 | 120 | 200 |
| 251 – 300 | 30 | 33 | 83 | 100 | 166 |

Por encima de 300 kg de peso vivo, administrar 5 ml por cada 50 kg de peso.

Método de administración:

Para el formato de 1 l:
El frasco está provisto de un sistema integrado de dosificación que tiene dos aberturas. Una abertura está conectada al cuerpo del envase y la otra a la cámara de dispensación (sistema de dosificación). Desenrosque el tapón con precinto de seguridad y retire el sello protector de la cámara de dispensación (sistema integrado de dosificación que permite dosificar de 5 ml a 25 ml). Apriete el frasco para llenar la cámara de dispensación con el volumen apropiado de medicamento veterinario.

Para los formatos de 2,5 l, 3 l y 5 l:
Deben usarse con un sistema apropiado de dosificación tal como una pistola dosificadora y un tapón de extracción. Desenrosque el tapón de polipropileno. Siga las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la pistola dosificadora y del tapón de extracción. Después del uso, debe retirarse el tapón de extracción y debe colocarse el tapón de polipropileno.

## 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 15 días.
Leche: cero horas.

## 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

**Contraindicaciones**:
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

**Precauciones especiales para su uso en animales**
Sólo para uso externo.
Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no se debe aplicar en áreas del lomo cubiertas con barro o estiércol.
El medicamento veterinario se debe aplicar solamente en piel sana.
No se debe usar en otras especies; las avermectinas pueden causar muerte en perros, especialmente en Collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.
Para evitar reacciones adversas debido a la muerte de las larvas de barros en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al finalizar la actividad voladora de los barros y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo en el cuerpo; consulte a un veterinario sobre el momento adecuado para el tratamiento.
La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta a la eficacia de este medicamento veterinario

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales**
Este medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos y puede producir hipersensibilidad.
Evitar el contacto directo con la piel y los ojos.
Usar guantes de goma y ropa protectora cuando se aplique el medicamento veterinario.
Si se produce contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. Si se produce exposición accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua.
No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.
Quitar la ropa contaminada tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla.
En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua y buscar asistencia médica.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

**Advertencias especiales para cada especie de destino**
Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y en última instancia podrían conllevar a una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo prolongado de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse usando pruebas adecuadas (p.e Test Reducción del Contaje de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran la resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.
Hasta la fecha no se ha informado de resistencia a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en la UE. Sin embargo, se ha informado de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y las recomendaciones sobre cómo limitar aún más la selección para resistencia a los antihelmínticos.

En caso de existir riesgo de re-infección, seguir el consejo del veterinario en relación a la necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Para resultados óptimos, utilizar el medicamento veterinario como parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos en bovino, basándose en la epidemiología de los parásitos.

**Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**
Los estudios de laboratorio (rata y conejo) no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos durante el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. La seguridad de la eprinomectina en bovino ha quedado demostrada durante la gestación y la lactación y en toros reproductores. Puede utilizarse durante la gestación, la lactancia, así como en toros reproductores.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**
La eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, por lo que se debería tener en cuenta si se administra junto con otras moléculas que tengan las mismas características.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**
No se han observado signos de toxicidad cuando terneros de 8 semanas de vida fueron tratados con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg Eprinomectina/kg p.v.) tres veces con 7 días de intervalo.
En el estudio de tolerancia, un ternero tratado una vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg/kg p.v.) mostró midriasis transitoria. No se han observado otras reacciones adversas al tratamiento.
No se ha identificado ningún antídoto.

**Otras precauciones**
La eprinomectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos, es persistente en suelos y puede acumularse en sedimentos. El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y los medicamentos veterinarios de la misma clase antihelmíntica) en bovino.
El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más si los bovinos tratados se mantienen alejados de los cursos de agua durante tres semanas después del tratamiento.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Envases de tipo de “dosificador por presión para vertido” 1 l: Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Envases de “Flexi pack” 2,5 l, 3 l y 5 l: Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Fecha límite de utilización: …

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática. No contaminar estanques o cursos de agua con el medicamento veterinario o envases usados.

## 13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

## 14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

## 15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

Representante local:
Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

## 16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3378 ESP

## 17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}