

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pereprin 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Eprinomectina 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,1 mg
Dicaprilocaprato propilenoglicol	
All-rac-alfa-tocoferol (E307)	

Líquido oleoso incolor ou amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (bovinos para produção de leite e bovinos para produção de carne), ovinos, caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indicado para o tratamento de infestação pelos seguintes parasitas:

Bovinos:

PARASITA	ADULTO	L4	L4 inibidas
Nemátodos gastrointestinais:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</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.	◆	

Parasitas pulmonares:

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆
-------------------------------	---	---

Larvas de mosca (todos os estadios parasitários):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos:

Damalinea bovis (piolhos mordedores)

Linognathus vituli (piolhos sugadores)

Haematopinus eurysternus (piolhos sugadores)

Solenopotes capillatus (piolhos sugadores)

Moscas:

Haematobia irritans

ATIVIDADE PROLONGADA

O medicamento veterinário, aplicado como recomendado, previne as reinfestações por:

Parasita	Atividade Prolongada
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Até 28 dias
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Até 28 dias
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia punctata</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia surnabada</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia oncophora</i>	Até 28 dias
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Até 14 dias
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Até 21 dias
<i>Trichostrongylus axei</i>	Até 21 dias
<i>Haemonchus placei</i>	Até 21 dias

Para a obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo dos parasitas internos e externos de bovinos, sensíveis à eprinomectina, com base na epidemiologia destes parasitas.

Ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos):

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Caprinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos):

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Dípteros (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Para obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de ovinos e caprinos com base na epidemiologia desses parasitas.

3.3 Contraindicações

Não administrar este medicamento veterinário a outras espécies animais. As avermectinas podem ser fatais para os cães, especialmente Collies, Pastor Inglês, raças e cruzamentos relacionados, bem como em tartarugas.

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

3.4 Advertências especiais

Para uma utilização eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas de lama e estrume.

Para bovinos, foi demonstrado que a chuva antes, durante ou após a aplicação do medicamento veterinário, não tem qualquer impacto na sua eficácia. Também foi demonstrado que o comprimento

do pelo não tem impacto sobre a eficácia do medicamento veterinário. O efeito da chuva e do comprimento do pelo na eficácia não foi avaliado em ovinos e caprinos.

De forma a limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados devem ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a infrações relativas a resíduos em animais não tratados e ao desenvolvimento de resistência à eprinomectina.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV podem aumentar a resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas, para cada rebanho.

A administração repetida por um período prolongado, principalmente ao usar a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um rebanho, a manutenção de grupos de animais suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve-se evitar o tratamento baseado em intervalos aplicado sistematicamente e o tratamento de um rebanho inteiro. Em vez disso, se possível, apenas animais ou subgrupos individuais selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas adequadas de manejo e gestão das pastagens. Orientações para cada rebanho específico devem ser discutidas com o médico veterinário responsável.

Casos clínicos de suspeita de resistência deverão ser objeto de investigação através de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Até à data, nunca foi reportado nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi relatada em caprinos e ovinos na UE. No entanto, tem sido reportada na UE resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos de bovinos, ovinos e caprinos, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta as informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponíveis.

Embora os números de ácaros e piolhos diminuam rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares de alguns ácaros, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a erradicação total.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas sobre a pele saudável.

Para evitar efeitos indesejáveis devido à morte das larvas de *Hypoderma* 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.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos e pode causar reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina, ao butil-hidroxitolueno ou ao dicaprilocaprato propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A eprinomectina pode ser transferida para o leite materno. Portanto, as mulheres que estão a amamentar devem manusear o medicamento veterinário com muito cuidado.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas e roupa impermeável.

Caso a sua roupa fique molhada pelo medicamento veterinário, remova-a com a maior brevidade possível e lave-a antes de a voltar a usar.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água limpa abundantemente. Caso a irritação persista, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não ingerir. Em caso de ingestão accidental, lave a boca com água abundantemente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a administração repetida de eprinomectina (e medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica).

Para que o risco para os ecossistemas aquáticos seja ainda mais reduzido, os animais tratados não devem ter acesso direto aos cursos de água por um período de duas a cinco semanas após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (bovinos para produção de leite e bovinos para produção de carne), ovinos e caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alopecia Prurido
--	---------------------

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 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 em coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Bovinos:

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos na dose terapêutica recomendada. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Ovinos e caprinos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação de ovelhas e cabras. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação. Uma vez que a eprinomectina se liga extensivamente às proteínas plasmáticas, este facto deverá ser tido em conta quando utilizada com outras moléculas com as mesmas características.

3.9 Posologia e via de administração

Unção contínua.

Para uma administração única.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser formados grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao animal mais pesado. A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente, vertendo ao longo da linha dorsal numa faixa estreita que se estende da cernelha até à ponta da cauda.

Bovinos:

Administrar por via tópica numa dose de 0,5 mg/kg de peso corporal de eprinomectina, equivalente à dose recomendada de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ovinos e caprinos:

Administrar por via tópica numa dose de 1,0 mg/kg de peso corporal de eprinomectina, equivalente à dose recomendada de 2 ml por cada 10 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, afastando parte de lã/pelo e encostando o topo do frasco ou a ponta do aplicador à pele do animal.

Modo de administração:

Para recipiente mochila de 2,5 l e 5 l:

Ligar a pistola doseadora e o tubo de extração à mochila da seguinte forma:

- Fixar a extremidade livre do tubo a uma pistola doseadora apropriada.
- Fixar a extremidade do tubo à tampa com a agulha incluída na embalagem.
- Substituir a tampa original do frasco pela tampa com a agulha que possui o tubo de ligação. Apertar a tampa com a agulha.
- Pressionar, suavemente, a pistola doseadora, para verificação de derrames.
- Seguir as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e uso e manutenção adequados da pistola doseadora e tubo de extração.

Para frascos de 250 ml e 1 l:

Ambos os tipos de frascos podem ser usados com um sistema de dosagem adequado, como uma pistola doseadora e uma tampa com a agulha acoplável ou uma tampa medidora combinada com um tubo de imersão.

Para utilização com uma pistola doseadora: Desapertar a tampa de polipropileno. Retirar o selo protetor do frasco. Apertar uma tampa com a agulha acoplável no frasco e certificar-se de que está bem apertada. Fixar a extremidade do tubo à tampa com a agulha e ligar a outra extremidade a uma pistola doseadora. Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e uso e manutenção adequados da pistola doseadora e tampa com a agulha. Após a utilização, as tampas com a agulha devem ser removidas e substituídas pela tampa de polipropileno durante o armazenamento.

Para utilização com uma tampa medidora e um tubo de imersão: Seguir as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e para a utilização e manutenção corretas da tampa medidora e do tubo de imersão.

Desapertar a tampa de polipropileno. Retirar o selo protetor do frasco. Inserir o tubo de imersão na parte inferior da tampa medidora. Apertar a tampa medidora no topo do frasco. Apertar o frasco suavemente para encher o copo doseador com a dose requerida, conforme as instruções do fabricante. Ao deixar de pressionar, qualquer excesso de líquido voltará ao frasco. Aplicar a dose completa inclinando e vertendo ao longo da linha dorsal do animal até que a tampa medidora esteja vazia. Após a utilização, a tampa medidora e o tubo de imersão devem ser removidos e substituídos pela tampa de polipropileno durante o armazenamento.

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

Não se observaram sinais de toxicidade, quando se trataram vitelos de 8 semanas de idade com doses até 5 vezes superiores à dose terapêutica (2,5 mg eprinomectina/kg p.c.), por 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

Um vitelo tratado 1 vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg p.c.), no estudo de tolerância com um medicamento veterinário contendo eprinomectina, apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Não se observaram sinais de toxicidade clínica, quando se trataram ovinos de 17 semanas de idade com doses até 5 vezes superiores à dose terapêutica (5 mg eprinomectina/kg p.c.), por 3 vezes, com 14 dias de intervalo.

Não se identificou nenhum antídoto.

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

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Caprinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A eprinomectina é um endectocida, membro da classe das lactonas macrocíclicas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com grande afinidade aos canais de iões cloro regulados pelo glutamato (GluCl), que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este fenómeno 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).

A margem de segurança dos compostos desta classe é atribuída ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloreto ativados pelo glutamato e de as lactonas macrocíclicas possuírem uma baixa afinidade para outros canais de cloro dos mamíferos, além de não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

Suspeita-se de resistência lateral dentro da subfamília das avermectinas (eprinomectina, ivermectina, doramectina e abamectina) das lactonas macrocíclicas.

A sobre-expressão ou polimorfismos em genes que codificam glicoproteínas P – tais como *pgp-1*, *pgp-2*, *pgp-9*, *pgp-11* – que pertencem à família de transportadores de cassete de ligação de ATP (ABC), resultam na diminuição da acumulação intracelular de lactonas macrocíclicas e estão associados à resistência. Mutações nos genes do canal de cloreto ativado pelo glutamato (GluCl) — tais como *glc-1*, *avr-14* e *avr-15* — demonstraram reduzir a afinidade de ligação do fármaco. A resistência à eprinomectina e outras lactonas macrocíclicas envolve uma interação complexa entre vários genes e vias regulatórias além daquelas atualmente identificadas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A eprinomectina liga-se extensivamente às proteínas do plasma (99%).

Foram efetuados estudos farmacocinéticos com um medicamento veterinário contendo eprinomectina em animais lactantes e não lactantes, administrando topicamente uma dose única de 0,5 mg/kg de peso corporal em bovinos e 1 mg/kg de peso corporal em ovinos e caprinos.

Nos resultados de dois estudos representativos em bovinos com um medicamento veterinário contendo eprinomectina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre os 9,7 e 43,8 ng/ml, os quais foram observados respetivamente a 4,8 e 2,0 dias após a administração. Os tempos correspondentes de semivida de eliminação no plasma foram de 5,2 e 2,0 dias, com uma área sob a curva (AUC) de valores médios de 124 e 241 ng*dia/ml.

A eprinomectina não é extensivamente metabolizada nos bovinos no seguimento da aplicação tópica. As fezes são a maior via de eliminação do medicamento veterinário em bovinos, incluindo vacas leiteiras.

Em ovinos, o pico médio de concentração plasmática (C_{max}) de 6,20 ng/ml foi observado no seguimento de uma aplicação tópica de uma dose de 1 mg/kg. tempo de semivida plasmática foi de 6,4 dias, com uma área sob a curva (AUC_{last}) no valor médio de 48,8 ng*dia/ml.

Para caprinos, o pico médio de concentração no plasma foi de 3 a 13,1 ng/ml, o qual foi observado numa média de 17 horas até 2 dias após a administração do medicamento veterinário. O tempo de semivida plasmática variou de 1 dia até 5 dias com valores médios na área sob a curva que variaram entre os 15,7 e os 39,1 ng*dia/ml.

Foi efetuado um estudo *in vitro* do metabolismo microsomal usando microsomas hepáticos isolados de bovinos, ovinos e caprinos. Foi demonstrado que a diferença farmacocinética observada entre os bovinos, ovinos e caprinos não resulta da diferença da taxa ou extensão de metabolismo, mas sugere uma absorção mais completa de eprinomectina pelos bovinos.

Impacto Ambiental

Extremamente perigoso para os peixes e para a vida aquática (ver também secção 5.5).

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar de forma adversa outros organismos para além das espécies-alvo. A seguir ao tratamento poderá ocorrer a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina durante algumas semanas. As fezes contendo eprinomectina, excretadas no pasto por animais tratados, podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume e podem ter impacto sobre a degradação do mesmo. A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco em polietileno de alta densidade de 250 ml e frascos-mochila brancos de polietileno de alta densidade de 1 l, 2,5 l ou 5 l, fechados com tampa com rosca preta de polipropileno com um disco

de selagem revestido de polietileno (pasta) para selagem por indução no interior. Tampa com a agulha separada em polipropileno.

Apresentação:

Caixa contendo frasco de 250 ml com tampa com a agulha.

Caixa contendo frasco de 1 l com tampa com a agulha e mochila.

Caixa contendo frasco de 2,5 l com tampa com a agulha e mochila.

Caixa contendo frasco de 5 l com tampa com a agulha e mochila.

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.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a eprinomectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

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

1764/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/12/2025.

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

12/2025

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 de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pereprin 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Eprinomectina 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 mL

1 L

2,5 L

5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos para produção de leite e bovinos para produção de carne), ovinos, caprinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Caprinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

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
--

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1764/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 250 ml, 1 l, 2,5 l ou 5 l}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pereprin 5 mg/ml solução para unção contínua.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Eprinomectina 5 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovino (bovino para produção de leite e bovino para produção de carne), ovino, caprino

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Caprinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pereprin 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Eprinomectina 5 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E 321) 0,1 mg

Líquido oleoso incolor ou amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Bovinos (bovinos para produção de leite e bovinos para produção de carne), ovinos, caprinos.

4. Indicações de utilização

Indicado para o tratamento de infestação pelos seguintes parasitas:

Bovinos:

PARASITA	ADULTO	L4	L4 inibidas
Nemátodos gastrointestinais:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</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.	◆		
Parasitas pulmonares:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Larvas de mosca (todos os estadios parasitários):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos:

Damalinia bovis (piolhos mordedores)
Linognathus vituli (piolhos sugadores)
Haematopinus eurysternus (piolhos sugadores)
Solenopotes capillatus (piolhos sugadores)

Moscas:

Haematobia irritans

ATIVIDADE PROLONGADA

O medicamento veterinário, aplicado como recomendado, previne as reinfestações por:

Parasita	Atividade Prolongada
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Até 28 dias
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Até 28 dias
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia punctata</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia surnabada</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia oncophora</i>	Até 28 dias
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Até 14 dias
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Até 21 dias
<i>Trichostrongylus axei</i>	Até 21 dias
<i>Haemonchus placei</i>	Até 21 dias

Para a obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo dos parasitas internos e externos de bovinos, sensíveis à eprinomectina, com base na epidemiologia destes parasitas.

Ovinos:**Nemátodos gastrointestinais (adultos):**

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos):

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Caprinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos):

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Dípteros (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Para obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de ovinos e caprinos com base na epidemiologia desses parasitas.

5. Contraindicações

Não administrar este medicamento veterinário a outras espécies animais. As avermectinas podem ser fatais para os cães, especialmente Collies, Pastor Inglês, raças e cruzamentos relacionados, bem como em tartarugas.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para uma utilização eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas de lama e estrume.

Para bovinos, foi demonstrado que a chuva antes, durante ou após a aplicação do medicamento veterinário, não tem qualquer impacto na sua eficácia. Também foi demonstrado que o comprimento do pelo não tem impacto sobre a eficácia do medicamento veterinário. O efeito da chuva e do comprimento do pelo na eficácia não foi avaliado em ovinos e caprinos.

De forma a limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados devem ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a infrações relativas a resíduos em animais não tratados e ao desenvolvimento de resistência à eprinomectina.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração em desacordo com as instruções fornecidas no folheto informativo podem aumentar a resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas, para cada rebanho.

A administração repetida por um período prolongado, principalmente ao usar a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um rebanho, a manutenção de grupos de animais suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve-se evitar o tratamento baseado em intervalos aplicado sistematicamente e o tratamento de um rebanho inteiro. Em vez disso, se possível, apenas animais ou subgrupos individuais selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas adequadas de manejo e gestão das pastagens. Orientações para cada rebanho específico devem ser discutidas com o médico veterinário responsável.

Casos clínicos de suspeita de resistência deverão ser objeto de investigação através de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Até à data, nunca foi reportado nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi relatada em caprinos e ovinos na UE. No entanto, tem sido reportada na UE resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos de bovinos, ovinos e caprinos, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta as informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponíveis.

Embora os números de ácaros e piolhos diminuam rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares de alguns ácaros, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a erradicação total.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas sobre a pele saudável.

Para evitar efeitos indesejáveis devido à morte das larvas de *Hypoderma* 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.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos e pode causar reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina, ao butil-hidroxitolueno ou ao dicaprilocaprato propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A eprinomectina pode ser transferida para o leite materno. Portanto, as mulheres que estão a amamentar devem manusear o medicamento veterinário com muito cuidado.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas e roupa impermeável.

Caso a sua roupa fique molhada pelo medicamento veterinário, remova-a com a maior brevidade possível e lave-a antes de a voltar a usar.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão.
Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água limpa abundantemente. Caso a irritação persista, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não ingerir. Em caso de ingestão accidental, lave a boca com água abundantemente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a administração repetida de eprinomectina (e medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica).

Para que o risco para os ecossistemas aquáticos seja ainda mais reduzido, os animais tratados não devem ter acesso direto aos cursos de água por um período de duas a cinco semanas após o tratamento.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Bovinos:

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos na dose terapêutica recomendada. O medicamento veterinário pode ser administrado no bovino para produção de leite durante a gestação e a lactação.

Ovinos e caprinos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação de ovelhas e cabras. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interações. Uma vez que a eprinomectina se liga extensivamente às proteínas plasmáticas, este facto deverá ser tido em conta quando utilizada com outras moléculas com as mesmas características.

Sobredosagem:

Não se observaram sinais de toxicidade, quando se trataram vitelos de 8 semanas de idade com doses até 5 vezes superiores à dose terapêutica (2,5 mg eprinomectina/kg p.c.), por 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

Um vitelo tratado 1 vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg p.c.), no estudo de tolerância com um medicamento veterinário contendo eprinomectina, apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Não se observaram sinais de toxicidade clínica, quando se trataram ovinos de 17 semanas de idade com doses até 5 vezes superiores à dose terapêutica (5 mg eprinomectina/kg p.c.), por 3 vezes, com 14 dias de intervalo.

Não se identificou nenhum antídoto.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (bovinos para produção de leite e bovinos para produção de carne), ovinos e caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alopecia (perda de pelo) Prurido (comichão)
--	--

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 utilizando os dados 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

Unção contínua.

Para uma administração única.

Bovinos:

Administrar por via tópica numa dose de 0,5 mg/kg de peso corporal de eprinomectina, equivalente à dose recomendada de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ovinos e caprinos:

Administrar por via tópica numa dose de 1,0 mg/kg de peso corporal de eprinomectina, equivalente à dose recomendada de 2 ml por cada 10 kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser formados grupos razoavelmente homogêneos, e todos os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao animal mais pesado. A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente, vertendo ao longo da linha dorsal numa faixa estreita que se estende da cernelha até à ponta da cauda. O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, afastando parte de lã/pelo e encostando o topo do frasco ou a ponta do aplicador à pele do animal.

Modo de administração:

Para recipiente mochila de 2,5 l e 5 l:

Ligar a pistola doseadora e o tubo de extração à mochila da seguinte forma:

- Fixar a extremidade livre do tubo a uma pistola doseadora apropriada.
- Fixar a extremidade do tubo à tampa com a agulha incluída na embalagem.

- Substituir a tampa original do frasco pela tampa com a agulha que possui o tubo de ligação. Apertar a tampa com a agulha.
- Pressionar, suavemente, a pistola doseadora, para verificação de derrames.
- Seguir as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e uso e manutenção adequados da pistola doseadora e tubo de extração.

Para frascos de 250 ml e 1 l:

Ambos os tipos de frascos podem ser usados com um sistema de dosagem adequado, como uma pistola doseadora e uma tampa com a agulha acoplável ou uma tampa medidora combinada com um tubo de imersão.

Para utilização com uma pistola doseadora: Desapertar a tampa de polipropileno. Retirar o selo protetor do frasco. Apertar uma tampa com a agulha acoplável no frasco e certificar-se de que está bem apertada. Fixar a extremidade do tubo à tampa com a agulha e ligar a outra extremidade a uma pistola doseadora. Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e uso e manutenção adequados da pistola doseadora e tampa com a agulha. Após a utilização, as tampas com a agulha devem ser removidas e substituídas pela tampa de polipropileno durante o armazenamento.

Para utilização com uma tampa medidora e um tubo de imersão: Seguir as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e para a utilização e manutenção corretas da tampa medidora e do tubo de imersão.

Desapertar a tampa de polipropileno. Retirar o selo protetor do frasco. Inserir o tubo de imersão na parte inferior da tampa medidora. Apertar a tampa medidora no topo do frasco. Apertar o frasco suavemente para encher o copo doseador com a dose requerida, conforme as instruções do fabricante. Ao deixar de pressionar, qualquer excesso de líquido voltará ao frasco. Aplicar a dose completa inclinando e vertendo ao longo da linha dorsal do animal até que a tampa medidora esteja vazia. Após a utilização, a tampa medidora e o tubo de imersão devem ser removidos e substituídos pela tampa de polipropileno durante o armazenamento.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Caprinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. Precauções especiais de eliminação

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 pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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

1764/01/25DFVPT

Apresentação:

Caixa contendo frasco de 250 ml com tampa com a agulha.

Caixa contendo frasco de 1 l com tampa com a agulha e mochila.

Caixa contendo frasco de 2,5 l com tampa com a agulha e mochila.

Caixa contendo frasco de 5 l com tampa com a agulha e mochila.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
+32 3 288 18 49

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a administração repetida de eprinomectina (e medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica).

Para que o risco para os ecossistemas aquáticos seja ainda mais reduzido, os animais tratados não devem ter acesso direto aos cursos de água por um período de duas a cinco semanas após o tratamento.

MVG