

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecuprec 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Eprinomectina 5 mg

### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua. Solução límpida.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas internos e externos sensíveis à eprinomectina:

#### Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4)

*Ostertagia* spp.

*Ostertagia lyrata* (só adultos)

*Ostertagia ostertagi* (incluindo as larvas L4 inibidas) *Cooperia* spp. (incluindo as larvas L4 inibidas)

*Cooperia oncophora*

*Cooperia pectinata* *Cooperia punctata* *Cooperia surnabada* *Haemonchus placei* *Trichostrongylus* spp. *Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis* *Bunostomum phlebotomum* *Nematodirus helvetianus*

*Oesophagostomum* spp. (só adultos) *Oesophagostomum radiatum* *Trichuris* spp (só adultos)

#### Nemátodos pulmonares

*Dictyocaulus viviparus* (adultos e larvas L4)

#### Larvas de moscas (estádios parasitários)

*Hypoderma bovis* *Hypoderma lineatum*

#### Ácaros

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

### **Piolhos**

*Damalinia (Bovicola) bovis* (piolho mordedor) *Linognathus vituli* (piolho sugador) *Haematopinus eurysternus* (piolho sugador) *Solenopotes capillatus* (piolho sugador)

### **Mosca dos cornos**

*Haematobia irritans*

### **Prevenção de reinfestações:**

O medicamento veterinário protege o animal contra reinfestações por:

*Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

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

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

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

### **4.3 Contraindicações**

O medicamento veterinário foi formulado exclusivamente para aplicação tópica em bovinos de carne e vacas leiteiras, incluindo vacas em lactação.

Não administrar noutras espécies animais. Não administrar por via oral ou parentérica.

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

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.

- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) dentro da UE. Contudo, foi reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas em bovinos dentro da UE. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar a seleção ulterior de resistência a anti-helmínticos.

No caso de existir um risco de reinfecção, seguir os conselhos do médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

Para melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa para controlar ambos, parasitas internos e externos do bovino, com base na epidemiologia destes parasitas.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para utilização em animais

Uso externo exclusivo.

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

O medicamento veterinário deve ser aplicado unicamente sobre pele não lesionada.

Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar a morte em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e/ou cágados.

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas da mosca da hipodermose bovina no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso; consultar um médico veterinário em relação ao tempo apropriado para o tratamento. A precipitação em qualquer altura, antes ou após o tratamento, não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

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

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana e pode provocar hipersensibilidade.

Evitar o contacto direto com a pele e olhos.

Utilizar luvas de borracha e roupa de proteção quando aplicar o medicamento veterinário. Caso ocorra contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada imediatamente com água e sabão. No caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a aplicação.

No caso de contaminação do vestuário, remova-o logo que possível e lave-o antes de o voltar a utilizar. Em caso de ingestão, lave a boca com água e consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### Outras precauções:

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do esterco e os organismos aquáticos, é persistente em solos e pode acumular em sedimentos. O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados das linhas de água durante três semanas após o tratamento.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, observou-se prurido e alopecia após a aplicação do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos de laboratório (ratos, coelhos) não evidenciaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, durante a utilização de eprinomectina em doses terapêuticas. A segurança da eprinomectina em bovinos foi determinada durante a gestação e lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrada durante a gestação e lactação bem como em touros reprodutores.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas; isto deve ser levado em conta, se for administrada em associação com outras moléculas possuindo as mesmas características.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Unção contínua.

Administrar unicamente por via tópica na dose de 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, equivalente à dosagem recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de p.c. O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais são tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, para evitar sub e/ou sobredosagem

Todos os animais pertencentes ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

Modo de administração:

Para a apresentação de 1 L:

O frasco está equipado com um sistema integrado de dosagem, e tem duas aberturas. Uma abertura está ligada ao corpo do recipiente e a outra (sistema de dosagem) à câmara de dispensa. Desapertar a tampa inviolável e remover o selo da câmara de dispensa (sistema de dosagem integrado, permitindo 5 ml para 25 ml doses). Pressionar o frasco para encher a câmara de dispensa com o volume necessário de medicamento veterinário.

Para as apresentações de 2.5 L, 3 L e 5 L:

A ser usado com um sistema de doseamento apropriado, tal como uma pistola doseadora acoplada a uma cápsula de extração.

Desenroscar a cápsula de polipropileno. Siga as instruções do fabricante para ajustar a dose, uso e manutenção da pistola doseadora e cápsula de extração. Após a utilização, as cápsulas de extração devem ser removidas e substituídas pela cápsula de polipropileno.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não se observaram sintomas de toxicidade quando se trataram vitelos de raça Frísia de 8 semanas de idade com até 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg de Eprinomectina/kg/p.c.), 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

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

Não se identificou nenhum antídoto.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapêutico:** endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas

**Código ATCvet:** QP54AA04.

#### 5.1 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, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto conduz a um aumento de 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 cloro regulados 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.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

##### Metabolismo

A biodisponibilidade da eprinomectina, aplicada topicamente, é de cerca de 30%, absorvendo-se na sua maior parte nos dez dias seguintes ao tratamento. A eprinomectina não se metaboliza extensivamente nos bovinos após a aplicação tópica. Em todas as matrizes biológicas, o componente B1a da eprinomectina é o resíduo simples mais abundante.

A contribuição da eprinomectina B1a para o total do nível radorresidual permaneceu relativamente constante entre os 7 e 28 dias após o tratamento, como por exemplo no fígado, principal tecido alvo proposto, onde o valor se situa entre os 84 e 90%

##### Concentração plasmática máxima

Não se observou, em bovinos de carne tratados topicamente com eprinomectina radiomarcada na dose recomendada de 0,5 mg/kg de peso vivo, um pico claro na radioatividade plasmática *versus* a curva de tempo, mas pelo contrário aparecia um grande equilíbrio entre os dias 9 e 14 após o tratamento. As concentrações mais elevadas de eprinomectina B1a encontraram-se entre 7,33-19,74 ng/ml.

Em vacas leiteiras lactantes tratadas topicamente com 0,75 mg de eprinomectina radiomarcada /kg de peso vivo, alguns animais apresentaram um pico claro dos níveis radioativos no plasma, enquanto outros apresentavam um grande equilíbrio. Os níveis do pico de eprinomectina B1a encontraram-se entre 42,7 – 134,4 ng/ml. Os níveis mais altos de radioatividade plasmática encontraram-se entre 1 e 7 dias após o tratamento.

## **Excreção**

As fezes foram a via principal de eliminação da substância ativa em bovinos de carne e em vacas leiteiras. Em bovinos de carne, as fezes e urina de 2 novilhos castrados foram recolhidas para determinação da quantidade de substância ativa excretada até aos 28 dias após o tratamento, alcançando 15-17% e 0,25% em fezes e urina, respetivamente.

Além disso, 53-56% da dose foi recuperada na pele no lugar de aplicação de 3 animais sacrificados aos 28 dias após o tratamento.

## **5.3 Impacto ambiental**

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem potencial para afetar adversamente organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ter lugar durante um período de várias semanas.

As fezes contendo eprinomectina excretadas nos pastos pelos animais tratados pode reduzir a abundância de organismos que se alimentam do esterco e pode ter impacto na degradação do mesmo. A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se em sedimentos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dicaprilocaprato de propilenoglicol  
Butilhidroxitolueno (E321)

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Para os frascos para dosear por compressão (1L): conservar o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Para os recipientes Flexi-pack (2.5 L, 3 L e 5L): proteger da luz.

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

Frasco em polietileno de alta densidade com tampa roscada com pré-cinto de segurança englobando o seguinte:

“Fracos para dosear por compressão” de 1L. ‘Flexi’ packs de 2,5 L, 3L e 5L. Apresentações 1L, 2,5L, 3L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Extremamente perigoso para peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o produto ou suas embalagens. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea,  
Co. Galway, Irlanda.

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

997/01/16RFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

4 de abril de 2016/ 30 de setembro de 2020.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro de 2020.

## **ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO} Caixa de Cartão

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecuprec 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos Eprinomectina

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução para unção contínua límpida. 1 ml contém:

Eprinomectina 5 mg/ml Butilhidroxitolueno (E321) 10 mg

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1L, 2,5L, 3L e 5L

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovino (bovinos de carne e vacas leiteiras)

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas internos e externos sensíveis à eprinomectina:

### **Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4)**

*Ostertagia* spp.

*Ostertagia lyrata* (só adultos)

*Ostertagia ostertagi* (incluindo as larvas L4 inibidas) *Cooperia* spp. (incluindo as larvas L4 inibidas)

*Cooperia oncophora*

*Cooperia pectinata* *Cooperia punctata* *Cooperia surnabada* *Haemonchus placei* *Trichostrongylus* spp. *Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis* *Bunostomum phlebotomum*

*Nematodirus helvetianus* *Oesophagostomum* spp. (só adultos) *Oesophagostomum radiatum* *Trichuris* spp (só adultos)

### **Nemátodos pulmonares**

*Dictyocaulus viviparus* (adultos e larvas L4)

### **Larvas de moscas (estádios parasitários)**

*Hypoderma bovis* *Hypoderma lineatum*

### **Ácaros**

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

### Piolhos

*Damalinia (Bovicola) bovis* (piolho mordedor) *Linognathus vituli* (piolho sugador) *Haematopinus eurysternus* (piolho sugador) *Solenopotes capillatus* (piolho sugador)

### Mosca dos cornos

*Haematobia irritans*

### Prevenção de reinfestações:

O medicamento veterinário protege o animal contra reinfestações por:

*Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

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

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

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

Aprovado para administração em vacas leiteiras.

Controlo de nemátodos, nemátodos pulmonares, larvas de mosca, ácaros, piolhos, mosca dos cornos.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via: Unção contínua

Dosagem: Administrar unicamente por via tópica na dose de 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, equivalente à dosagem recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de p.c. O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais são tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, para evitar sub e/ou sobredosagem

Todos os animais pertencentes ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

| Peso vivo (kg) | Volume da dose (ml) | Doses por embalagem de 1L | Doses por embalagem de 2,5L | Doses por embalagem de 3L | Doses por embalagem de 5L |
|----------------|---------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Até 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                       |

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

Modo de administração:

*Para a apresentação de 1 L:*

O frasco está equipado com um sistema integrado de dosagem, e tem duas aberturas. Uma abertura está ligada ao corpo do recipiente e a outra (sistema de dosagem) à câmara de dispensa. Desapertar a

tampa inviolável e remover o selo da câmara de dispensa (sistema de dosagem integrado permitindo 5 ml para 25 ml doses). Pressionar o frasco para encher a câmara de dispensa com o volume necessário de medicamento veterinário.

*Para as apresentações de 2.5 L, 3 L e 5 L:*

A ser usado com um sistema de doseamento apropriado, tal como uma pistola doseadora acoplada a uma cápsula de extração.

Desenroscar a cápsula de polipropileno. Siga as instruções do fabricante para ajustar a dose, uso e manutenção da pistola doseadora e cápsula de extração. Após a utilização, as cápsulas de extração devem ser removidas e substituídas pela cápsula de polipropileno.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

### **Contraindicações:**

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

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Uso externo exclusivo.

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

O medicamento veterinário deve ser aplicado unicamente sobre pele não lesionada. Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar a morte em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e/ou cágados.

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas da mosca da hipodermose bovina no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso; consultar um médico veterinário em relação ao tempo apropriado para o tratamento. A precipitação em qualquer altura, antes ou após o tratamento, não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais** Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana e pode provocar hipersensibilidade.

Evitar o contacto direto com a pele e olhos.

Utilizar luvas de borracha e roupa de proteção quando aplicar o medicamento veterinário. Caso ocorra contacto accidental com a pele, lavar a área contaminada imediatamente com água e sabão. No caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a aplicação.

No caso de contaminação do vestuário, remova-o logo que possível e lave-o antes de o voltar a utilizar. Em caso de ingestão, lave a boca com água e consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de

desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista). Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) dentro da UE. Contudo, foi reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas em bovinos dentro da UE. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar a seleção ulterior de resistência a anti-helmínticos.

No caso de existir um risco de reinfeção, seguir os conselhos do médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

Para melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa para controlar ambos, parasitas internos e externos do bovino, com base na epidemiologia destes parasitas.

#### **Utilização durante a gestação e a lactação**

Os estudos de laboratório (ratos, coelhos) não evidenciaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, durante a utilização de eprinomectina em doses terapêuticas. A segurança da eprinomectina em bovinos foi determinada durante a gestação e lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrada durante a gestação e lactação bem como em touros reprodutores.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas; isto deve ser levado em conta, se for administrada em associação com outras moléculas possuindo as mesmas características.

#### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não se observaram sintomas de toxicidade quando se trataram vitelos de raça Frísia de 8 semanas de idade com até 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg de Eprinomectina/kg/p.c.), 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

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

Não se identificou nenhum antídoto.

#### **Outras precauções:**

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do esterco e os organismos aquáticos, é persistente em solos e pode acumular em sedimentos. O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e produtos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados das linhas de água durante três semanas após o tratamento.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

<EXP.{mês/ano}>

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

*Para os frascos para dosear por compressão (1L : conservar o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.*

*Para os recipientes Flexi-pack (2.5 L, 3 L e 5L): proteger da luz.*

Não usar após a data de validade.

Rejeitar 6 meses após a primeira abertura da embalagem

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Extremamente perigoso para peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o produto ou suas embalagens.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, Irlanda

### Representante local

Belphar Lda

Sintra Business Park, N.º 7, Edifício 1 – Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra (Portugal)

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

997/01/16RFVPT

## **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>****{NATUREZA/TIPO} Rótulo****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Representante local Belphar Lda  
Sintra Business Park, N.º 7, Edifício 1 – Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra (Portugal)

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ecuprec 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos Eprinomectina

**3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Solução para unção contínua límpida. 1 ml contém:  
Eprinomectina 5 mg/ml Butilhidroxitolueno (E321) 10 mg

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas internos e externos sensíveis à eprinomectina:

**Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4)**

*Ostertagia* spp.

*Ostertagia lyrata* (só adultos)

*Ostertagia ostertagi* (incluindo as larvas L4 inibidas) *Cooperia* spp. (incluindo as larvas L4 inibidas)

*Cooperia oncophora*

*Cooperia pectinata* *Cooperia punctata* *Cooperia surnabada* *Haemonchus placei* *Trichostrongylus*

spp. *Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Bunostomum phlebotomum* *Nematodirus helvetianus* *Oesophagostomum* spp. (só adultos)

*Oesophagostomum radiatum* *Trichuris* spp (só adultos)

**Nemátodos pulmonares**

*Dictyocaulus viviparus* (adultos e larvas L4)

**Larvas de moscas (estádios parasitários)**

*Hypoderma bovis* *Hypoderma lineatum*

**Ácaros**

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

**Piolhos**

*Damalinea (Bovicola) bovis* (piolho mordedor) *Linognathus vituli* (piolho sugador) *Haematopinus*

*eurysternus* (piolho sugador) *Solenopotes capillatus* (piolho sugador)

### **Mosca dos cornos**

*Haematobia irritans*

### **Prevenção de reinfestações:**

O medicamento veterinário protege o animal contra reinfestações por:

*Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

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

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

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

Para melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa para controlar ambos, parasitas internos e externos do bovino, com base na epidemiologia destes parasitas.

Aprovado para administração em vacas leiteiras.

Controlo de nemátodos, nemátodos pulmonares, larvas de mosca, ácaros, piolhos, mosca dos cornos.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar a morte em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e/ou cágados.

Não administrar por via oral ou parentérica.

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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos muito raros, observou-se prurido e alopecia após a aplicação do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);

- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIE(S)-ALVO**

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via: Unção contínua

Dosagem: Administrar unicamente por via tópica na dose de 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, equivalente à dosagem recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de p.c. O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

A precipitação em qualquer altura, antes ou após o tratamento, não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

Todos os animais pertencentes ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

| Peso vivo (kg) | Volume da dose (ml) | Doses por embalagem de 1L | Doses por embalagem de 2,5L | Doses por embalagem de 3L | Doses por embalagem de 5L |
|----------------|---------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Até 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                       |

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

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais são tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, para evitar sub e/ou sobredosagem. O medicamento veterinário deve ser utilizado com equipamento de dosagem adequado.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: ...”

Rejeite 6 meses após a primeira abertura

*Para os frascos para dosear por compressão (1L):* conservar o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Para os recipientes Flexi-pack (2.5 L, 3 L e 5L): proteger da luz.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

### Precauções especiais para utilização em animais

Uso externo exclusivo.

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

O medicamento veterinário deve ser aplicado unicamente sobre pele não lesionada. Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar a morte em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e/ou cágados.

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas da mosca da hipodermose bovina no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso; consultar um médico veterinário em relação ao tempo apropriado para o tratamento. A precipitação em qualquer altura, antes ou após o tratamento, não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

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

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana e pode provocar hipersensibilidade.

Evitar o contacto direto com a pele e olhos.

Utilizar luvas de borracha e roupa de proteção quando aplicar o medicamento veterinário. Caso ocorra contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada imediatamente com água e sabão. No caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a aplicação.

No caso de contaminação do vestuário, remova-o logo que possível e lave-o antes de o voltar a utilizar. Em caso de ingestão, lave a boca com água e consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista). Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) dentro da UE. Contudo, foi reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas em bovinos dentro da UE. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar a seleção ulterior de resistência a anti-helmínticos.

No caso de existir um risco de reinfeção, seguir os conselhos do médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

#### **Utilização durante a gestação e a lactação**

Os estudos de laboratório (ratos, coelhos) não evidenciaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, durante a utilização de eprinomectina em doses terapêuticas. A segurança da eprinomectina em bovinos foi determinada durante a gestação e lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrada durante a gestação e lactação bem como em touros reprodutores.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas; isto deve ser levado em conta, se for administrada em associação com outras moléculas possuindo as mesmas características.

#### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não se observaram sintomas de toxicidade quando se trataram vitelos de raça Frísia de 8 semanas de idade com até 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg de Eprinomectina/kg/p.c.), 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

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

Não se identificou nenhum antídoto.

#### **Outras precauções:**

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do esterco e os organismos aquáticos, é persistente em solos e pode acumular em sedimentos. O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e produtos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados das linhas de água durante três semanas após o tratamento.

#### **Incompatibilidades principais:**

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

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Extremamente perigoso para peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o produto ou suas embalagens.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Setembro de 2020.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Lote: EXP:

997/01/16RFVPT

**Apresentações:**

1L, 2,5L, 3L e 5L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}