ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Epromec 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos de carne e vacas leiteiras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Eprinomectina 5,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Butilhidroxitolueno (E321)	10 mg
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	

Solução límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L_4)
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
Bunostomun phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (só adultos)

Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (só adultos)

Nemátodos pulmonares
Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas L4)

Larvas de moscas (estadios parasitários)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna
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* and *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via oral ou via injetável. O medicamento veterinário foi formulado exclusivamente para aplicação tópica em bovinos de carne e bovinos de leite, incluindo vacas em lactação.
Não administrar a outras espécies animais.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas medidas de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que 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 subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existente).

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 pertencente a outra classe farmacológica e com 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 administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar a seleção adicional de resistência aos anti-helmínticos.

Em caso de risco de reinfeção, consulte um médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.
Para uma administração eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas de lama ou estrume.

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

A fim de evitar reações adversas devido à morte de larvas da mosca da hipodermose bovina no esófago ou na coluna vertebral, 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 o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do 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 veterinário 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.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e roupa de proteção.
Caso ocorra contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada imediatamente com água e sabão.
Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

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

Lavar as mãos após a aplicação.
Em caso de contaminação do vestuário, este deve ser removido logo que possível e lavado antes de ser reutilizado.
Em caso de ingestão, lavar a boca com água e consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estrume 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 administração demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos veterinários 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.

Outras precauções:
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.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alopécia no local de aplicação Prurido no local de aplicação

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação, lactação e fertilidade:
Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, durante a administração 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 e em touros reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Unção contínua.

Administrar apenas 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 peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.
Se os animais forem 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 da embalagem e a outra à câmara de dispensa (sistema de dosagem). Desenroscar a tampa inviolável e remover o selo da câmara de dispensa (sistema de dosagem integrado permitindo doses de 5 ml até 25 ml). 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:
Administrar **com um sistema de d**osagem **apropriado, como uma pistola doseadora** e **uma** tampa ventilada de acoplamento**.** Desenroscar a tampa de polipropileno. Seguir as instruções do fabricante para ajustar a dose, utilização e manutenção da pistola doseadora e tampa ventilada. Após a utilização, as tampas ventiladas de acoplamento devem ser removidas e substituídas pela tampa de polipropileno.

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

Não se observaram sintomas de toxicidade, quando vitelos de 8 semanas de idade foram tratados com até 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso corporal) 3 vezes, com 7 dias de intervalo.
Um vitelo tratado uma vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg de peso corporal), no estudo de tolerância apresentou midríase transitória. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.
Não foi identificado 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

Carne e vísceras: 15 dias.
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, 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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 corporal, 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 corporal, 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.

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 é extensivamente metabolizada 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 radiorresidual 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%

Excreção
As fezes foram a via principal de eliminação da substância ativa em bovinos de carne e bovinos de leite. 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.

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 estrume 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.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Para os frascos de dosificação por compressão (1 L): conservar o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.
Para os embalagems "flexi-pack" (2,5 L, 3 L e 5 L): proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polipropileno nas seguintes apresentações:
- Frascos de 1 L de "dosificação por compressão".
- "Flexi-packs" de 2,5 L, 3 L e 5 L.

Apresentações: 1 L, 2,5 L, 3 L e 5 L.

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.

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 linhas de água com o medicamento ou recipientes usados.

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.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

996/01/16RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de abril de 2016.

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

05/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (1 L, 2,5 L, 3 L e 5 L)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Epromec 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Eprinomectina 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L, 2,5 L, 3 L & 5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.
Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ….

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Para as embalagens “flexi-pack” (2,5 L, 3 L e 5 L): 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

USO EXTERNO

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

996/01/16RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco em polietileno de alta densidade (1 L, 2,5 L, 3 L e 5 L)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Epromec 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos de carne e vacas leiteiras

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:
Eprinomectina 5,0 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 10,0 mg

Solução límpida.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L, 2,5 L, 3 L & 5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L_4)
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
Bunostomun phlebotomum

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

Nemátodos pulmonares
Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas L4)

Larvas de moscas (estadios parasitários)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna
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* and *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a outras espécies.

Não administrar por via oral ou via injetável. O medicamento veterinário foi formulado exclusivamente para aplicação tópica em bovinos de carne e bovinos de leite, incluindo vacas em lactação.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem ser tomadas medidas de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que 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 subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existente).

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 pertencente a outra classe farmacológica e com 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 administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar a seleção adicional de resistência aos anti-helmínticos.

Em caso de risco de reinfeção, consulte um médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.
Para uma administração eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas de lama ou estrume.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em pele não lesionada.
A fim de evitar reações adversas devido à morte de larvas da mosca da hipodermose bovina no esófago ou na coluna vertebral, 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 o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do 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 veterinário 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.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e roupa de proteção.
Caso ocorra contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada imediatamente com água e sabão.
Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

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

Lavar as mãos após a aplicação.
Em caso de contaminação do vestuário, este deve ser removido logo que possível e lavado antes de ser reutilizado.
Em caso de ingestão, lavar a boca com água e consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estrume 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 administração demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos veterinários 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.

Outras precauções:

Não administrar a outras 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.

Gestação, lactação e fertilidade:

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, durante a administração 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 e em touros reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Não se observaram sintomas de toxicidade, quando vitelos de 8 semanas de idade foram tratados com até 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso corporal) 3 vezes, com 7 dias de intervalo.
Um vitelo tratado uma vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg de peso corporal), no estudo de tolerância apresentou midríase transitória. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.
Não foi identificado nenhum antídoto.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alopécia no local de aplicação (perda de pelo) Prurido no local de aplicação (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 ou ao representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Dosagem:
Administrar apenas 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 peso corporal.

Peso corporal (kg)	Volume da dose (ml)	Doses por embalagem de 1 L	Doses por embalagem de 2,5 L	Doses por embalagem de 3 L	Doses por embalagem de 5 L
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 corporal, administrar 5 ml por cada 50 kg de peso corporal.

Via e modo de administração:

Unção contínua.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

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 da embalagem e a outra à câmara de dispensa (sistema de dosagem). Desenroscar a tampa inviolável e remover o selo da câmara de dispensa (sistema de dosagem integrado permitindo doses de 5 ml até 25 ml). 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:
Administrar com um sistema de dosagem apropriado, como uma pistola doseadora e uma tampa ventilada de acoplamento. Desenroscar a tampa de polipropileno. Seguir as instruções do fabricante para ajustar a dose, utilização e manutenção da pistola doseadora e tampa ventilada. Após a utilização, as tampas ventiladas de acoplamento devem ser removidas e substituídas pela tampa de polipropileno.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

O medicamento veterinário deve ser administrado com equipamento de dosagem apropriado.

Se os animais forem 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.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 15 dias.
Leite: zero horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Para os frascos de “dosificação por compressão” (1 L): conservar o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.
Para as embalagens “flexi-pack” (2,5 L, 3 L e 5 L): proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este 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 linhas de água com o medicamento ou recipientes usados.

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 996/01/16RFVPT.

Tamanhos de embalagem:
1 L, 2,5 L, 3 L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: +353 (0)91 841788

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
ZOOPAN – Produtos Pecuários S.A.
Rua da Liberdade, No 77
2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal
Tel: +351 263 470 160
E-mail: farmacovigilancia@zoopan.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar adversamente organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ocorrer durante um período de várias semanas. As fezes contendo eprinomectina, excretadas nas pastagens pelos animais tratados, podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, e pode ter impacto na degradação do mesmo.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: …
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}