

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINEX POUR-ON 5 mg/ml solução para unção contínua.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância(s) activa(s):

Eprinomectina 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos de carne e leiteiros.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e controlo dos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrintestinais (adultos e L₄)

Ostertagia ostertagi (incluindo as formas inibidas)

Ostertagia lyrata (adultos)

Ostertagia spp

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Trichostrongylus spp

Cooperia spp (incluindo as L₄ inibidas)

C. oncophora

C. punctata

C. pectinata

C. surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp (adultos)

Trichuris spp (adultos)

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e L₄)

Larvas de mosca (todos os estadios parasitários)

Hypoderma bovis



H. lineatum

Dermatobia hominis

Ácaros

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Piolhos mordedores

Damalinia bovis

Mosca dos cornos

Haematobia irritans

Adjuvante no controlo de:

Carraças bovinas

Boophilus microplus

Acção persistente

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada, controla com eficácia, as infecções por *Ostertagia* spp (incluindo *O. ostertagi*, *O. lyrata* e *O. leptospicularis*) *Cooperia* spp (incluindo *C. oncophora*, *C. punctata* e *C. surnabada*), *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum* e *Dictyocaulus viviparus*, até 28 dias após o tratamento, e as infecções por *Haemonchus placei* e *Trichostrongylus* spp (incluindo *Trichostrongylus axei* e *T. colubriformis*) até 21 dias após o tratamento. Controla a *Haematobia irritans* (mosca dos cornos) até pelo menos 7 dias após o tratamento.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar este medicamento em outras espécies, uma vez que foi formulado exclusivamente para aplicação tópica em bovinos de carne e leiteiros, incluindo vacas em lactação.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar por via oral ou parenteral.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento foi formulado especificamente para a espécie bovina (ver secção 4.5. i).

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

A actividade antiparasitária da eprinomectina pode ser comprometida, se o medicamento for aplicado em áreas do dorso contaminadas com terra ou fezes.

A chuva que, porventura caia, antes ou após o tratamento, não afecta a eficácia do medicamento.

A destruição de larvas de *Hypoderma* quando este parasita se localiza em zonas vitais pode causar reacções hospedeiro-parasita indesejáveis. A destruição de *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido peri-esofágico, pode causar salivação e timpanismo. A destruição de *Hypoderma bovis*, quando se encontra no canal vertebral, pode causar paralisia. Para evitar estes efeitos indesejáveis,

recomenda-se administrar o medicamento no fim do período de actividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso.

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

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento não deve ser manuseado por pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa.

Se ocorrer contacto accidental com a pele, lave imediatamente a área afectada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lave-os imediatamente com água. Consultar um médico se os sintomas persistirem.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não se observaram efeitos indesejáveis quando o medicamento foi utilizado na dose recomendada.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado em vacas leiteiras durante todo o período de lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foi demonstrada nenhuma interacção com outros medicamentos, nem outras formas de interacção.

4.9 Posologia e via de administração

Administração tópica por unção contínua.

A dose é de 500 µg de eprinomectina por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de EPRINEX POUR-ON por 10 Kg de peso vivo.

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

Sistema de Dosificação por Compressão (250 ml e 1 Litro):

Insira o tubo de imersão na base do copo doseador. Deixe a extremidade entalhada do tubo de imersão exposto na parte inferior do frasco.

Desaperte a tampa de protecção do frasco.

Enrosque o copo doseador no topo do frasco.

Para seleccionar a dose correcta, gire a tampa do copo doseador (parte superior) em qualquer direcção para posicionar o indicador de dose no peso corporal do animal que deseja tratar.

Quando o peso corporal estiver entre duas marcas, use a marca superior.

Aperte o frasco suavemente para encher o copo doseador com a dose requerida. Deixe de pressionar e qualquer excesso de volume voltará ao frasco.

Administração: Aplique a dose completa por depósito no pelo do animal, esvaziando o copo doseador ao longo do dorso do animal.

O copo doseador não deve ficar fixo ao frasco quando não estiver em uso. Retire o copo doseador após cada uso e substitua-o pela tampa de protecção para fechar o frasco.

Sistema Colapsável (2,5 e 5 Litros)

Ligar a pistola dosificadora e o tubo de ligação ao frasco como a seguir se indica.

Enroscar a extremidade livre do tubo a uma pistola dosificadora apropriada.
Enroscar a extremidade do tubo à tampa com a agulha incluída na embalagem.
Substitua a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação.
Pressione, suavemente, a pistola dosificadora, para verificação de derrames.
Siga as instruções do fabricante da pistola, para ajustamento da dose e uso e manutenção do tubo de ligação.

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 doses até 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg/Kg p.v.), 3 vezes, com 7 dias de intervalo. Um vitelo de raça Hereford tratado 1 vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/Kg p.v.), num estudo de tolerância, apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reacções adversas ao tratamento.

Não se identificou nenhum antídoto.

Os diversos estudos demonstraram uma ampla margem de segurança. Doses 3 vezes superiores à dose recomendada de 500 µg de eprinomectina/Kg de peso vivo não produziram efeitos adversos na performance reprodutiva de vacas e touros.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas (avermectinas – eprinomectina)

Código ATCVet: QP54AA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A eprinomectina é um endectocida, membro da classe das lactonas macrocíclicas, que possuem um modo de acção único.

Os compostos desta classe ligam-se selectivamente e com grande afinidade aos canais de iões cloro regulados pelo glutamato, 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 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

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 componente simples mais abundante. O metabolito mais significante era o derivado N-deacetilado, o qual representava cerca de 3% do resíduo total do músculo.

A contribuição da eprinomectina B1a ao nível radioresidual 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 radioactividade plasmática versus a curva de tempo, mas pelo contrário aparecia uma grande meseta 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 eprinomectina radiomarcada/kg de peso vivo, alguns animais apresentaram um pico claro dos níveis radioactivos no plasma, enquanto que outros apresentavam uma grande meseta. Os níveis pico de eprinomectina B1a encontraram-se entre 42,7- 134,4 ng/ml. Os níveis mais altos de radioactividade plasmática encontraram-se entre 1 e 7 dias após o tratamento.

Excreção

As fezes foram a via principal via de eliminação do fármaco 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 fármaco excretado até aos 28 dias após tratamento, alcançando 15-17% e 0,35% em fezes e urina, respectivamente.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno.

Octanoato decanoato de propilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades

Não descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz. Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade, tampa de polipropileno, com selo de indução, com 250 ml, 1 Litro, 2,5 Litros e 5 Litros.

O frasco de 250 ml possui um copo doseador de 25 ml. Contém solução suficiente para tratar 10 bovinos de 250 Kg de peso vivo.

O frasco de 1 Litro possui um copo doseador de 50 ml. Contém solução suficiente para tratar 40 bovinos de 250 Kg de peso vivo.

O frasco de 2,5 Litros é um recipiente mochila, desenhado para ser utilizado com equipamento automático adequado. Contém solução suficiente para tratar 100 bovinos de 250 Kg de peso vivo.

O frasco de 5 Litros é um recipiente mochila, concebido para ser utilizado com equipamento automático adequado. Contém solução suficiente para tratar 200 bovinos de 250 Kg de peso vivo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os diversos estudos indicam que, quando em contacto com o solo, a eprinomectina é fácil e fortemente fixada pelo mesmo, tornando-se inactiva.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar a água ou fossas com medicamento ou as embalagens utilizadas.

EPRINEX POUR-ON não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merial Portuguesa – Saúde Animal Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 -. Piso 3
2740-244 Porto Salvo

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

Nº de AIM 51256

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Fevereiro de 1999

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco com 250 ml
Caixa com frasco com 1 L
Caixa com frasco com 2,5 L
Caixa com frasco com 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINEX POUR-ON 5 mg/ml solução para unção contínua.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução contém:

Substância(s) activa(s):

Eprinomectina 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco com 250 ml.
Caixa com frasco com 1 L.
Caixa com frasco com 2,5 L.
Caixa com frasco com 5 L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos de carne e leiteiros.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e controlo dos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrintestinais (adultos e L₄); Parasitas pulmonares; Larvas de mosca (todos os estadios parasitários); Ácaros; Piolhos sugadores; Piolhos mordedores; Mosca dos cornos.

Adjuvante no controlo de:

Carraças bovinas

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração tópica por unção contínua.



A dose é de 500 µg de eprinomectina por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 Kg de peso vivo.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A actividade antiparasitária da eprinomectina pode ser comprometida, se o medicamento for aplicado em áreas do dorso contaminadas com terra ou fezes.

A chuva que, porventura caia, antes ou após o tratamento, não afecta a eficácia do medicamento.

A destruição de larvas de *Hypoderma* quando este parasita se localiza em zonas vitais pode causar reacções hospedeiro-parasita indesejáveis. A destruição de *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido peri-esofágico, pode causar salivação e timpanismo. A destruição de *Hypoderma bovis*, quando se encontra no canal vertebral, pode causar paralisia. Para evitar estes efeitos indesejáveis, recomenda-se administrar o medicamento no fim do período de actividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso.

Para obter melhores resultados, EPRINEX POUR-ON deve fazer parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos dos bovinos baseado na epidemiologia destes parasitas.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz. Conservar na embalagem de origem.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

USO EXTERNO

(fundo vermelho)

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Merial Portuguesa – Saúde Animal Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 -. Piso 3
2740-244 Porto Salvo

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

Nº de AIM 51256

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com 250 ml
Frasco com 1 L
Frasco com 2,5 L
Frasco com 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINEX POUR-ON 5 mg/ml solução para unção contínua.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução contém:

Substância(s) activa(s):

Eprinomectina 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco com 250 ml.
Frasco com 1 L.
Frasco com 2,5 L.
Frasco com 5 L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos de carne e leiteiros.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e controlo dos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrintestinais (adultos e L₄); Parasitas pulmonares; Larvas de mosca (todos os estadios parasitários); Ácaros; Piolhos sugadores; Piolhos mordedores; Mosca dos cornos.

Adjuvante no controlo de:

Carraças bovinas

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração tópica por unção contínua.



A dose é de 500 µg de eprinomectina por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 Kg de peso vivo.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz. Conservar na embalagem de origem.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

USO EXTERNO

(fundo vermelho)

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



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

Merial Portuguesa – Saúde Animal Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 -. Piso 3
2740-244 Porto Salvo

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

Nº de AIM 51256

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
EPRINEX POUR-ON 5 mg/ml solução para unção contínua.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Merial Portuguesa – Saúde Animal Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 -. Piso 3
2740-244 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL S.A.S
4 Chemin du calquet, 31300 Toulouse
França

MERCK Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg, 39 P.O. Box 581 2003 PC Haarlem
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINEX POUR-ON 5 mg/ml solução para unção contínua.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de solução contém:

Substância(s) activa(s):

Eprinomectina 5 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento e controlo dos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrintestinais (adultos e L₄)

Ostertagia ostertagi (incluindo as formas inibidas)

Ostertagia lyrata (adultos)

Ostertagia spp

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Trichostrongylus spp

Cooperia spp (incluindo as L₄ inibidas)

C. oncophora

C. punctata

C. pectinata

C. surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum
Oesophagostomum spp (adultos)
Trichuris spp (adultos)

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e L₄)

Larvas de mosca (todos os estadios parasitários)

Hypoderma bovis
H. lineatum
Dermatobia hominis

Ácaros

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Piolhos mordedores

Damalinia bovis

Mosca dos cornos

Haematobia irritans

Adjuvante no controlo de:

Carraças bovinas

Boophilus microplus

Acção persistente

O medicamento veterinário, administrado na dose recomendada, controla com eficácia, as infecções por *Ostertagia* spp (incluindo *O. ostertagi*, *O. lyrata* e *O. leptospicularis*) *Cooperia* spp (incluindo *C. oncophora*, *C. punctata* e *C. surnabada*), *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum* e *Dictyocaulus viviparus*, até 28 dias após o tratamento, e as infecções por *Haemonchus placei* e *Trichostrongylus* spp (incluindo *Trichostrongylus axei* e *T. colubriformis*) até 21 dias após o tratamento. Controla a *Haematobia irritans* (mosca dos cornos) até pelo menos 7 dias após o tratamento.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar este medicamento em outras espécies, uma vez que foi formulado exclusivamente para aplicação tópica em bovinos de carne e leiteiros, incluindo vacas em lactação.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa.

Não administrar por via oral ou parenteral.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não se observaram efeitos indesejáveis quando o medicamento foi utilizado na dose recomendada.

7. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos de carne e leiteiros.

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

Administração tópica por unção contínua.

A dose é de 500 µg de eprinomectina por kg de peso vivo, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 Kg de peso vivo.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Sistema de Dosificação por Compressão (250 ml e 1 Litro):

Insira o tubo de imersão na base do copo doseador. Deixe a extremidade entalhada do tubo de imersão exposto na parte inferior do frasco.

Desaperte a tampa de protecção do frasco.

Enrosque o copo doseador no topo do frasco.

Para seleccionar a dose correcta, gire a tampa do copo doseador (parte superior) em qualquer direcção para posicionar o indicador de dose no peso corporal do animal que deseja tratar.

Quando o peso corporal estiver entre duas marcas, use a marca superior.

Aperte o frasco suavemente para encher o copo doseador com a dose requerida. Deixe de pressionar e qualquer excesso de volume voltará ao frasco.

Administração: Aplique a dose completa por depósito no pelo do animal, esvaziando o copo doseador ao longo do dorso do animal.

O copo doseador não deve ficar fixo ao frasco quando não estiver em uso. Retire o copo doseador após cada uso e substitua-o pela tampa de protecção para fechar o frasco.

Sistema Colapsável (2,5 e 5 Litros)

Ligar a pistola dosificadora e o tubo de ligação ao frasco como a seguir se indica.

Enroscar a extremidade livre do tubo a uma pistola dosificadora apropriada.

Enroscar a extremidade do tubo à tampa com a agulha incluída na embalagem.

Substitua a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação.

Pressione, suavemente, a pistola dosificadora, para verificação de derrames.

Siga as instruções do fabricante da pistola, para ajustamento da dose e uso e manutenção do tubo de ligação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz. Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A actividade antiparasitária da eprinomectina pode ser comprometida, se o medicamento for aplicado em áreas do dorso contaminadas com terra ou fezes.

A chuva que, porventura caia, antes ou após o tratamento, não afecta a eficácia do medicamento.

A destruição de larvas de *Hypoderma* quando este parasita se localiza em zonas vitais pode causar reacções hospedeiro-parasita indesejáveis. A destruição de *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido peri-esofágico, pode causar salivação e timpanismo. A destruição de *Hypoderma bovis*, quando se encontra no canal vertebral, pode causar paralisia. Para evitar estes efeitos indesejáveis, recomenda-se administrar o medicamento no fim do período de actividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso.

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

Este medicamento não deve ser manuseado por pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa.

Se ocorrer contacto accidental com a pele, lave imediatamente a área afectada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lave-os imediatamente com água. Consultar um médico se os sintomas persistirem.

Pode ser administrado em vacas leiteiras durante todo o período de lactação.

Não foi demonstrada nenhuma interacção com outros medicamentos, nem outras formas de interacção.

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

Um vitelo de raça Hereford tratado 1 vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/Kg p.v.), num estudo de tolerância, apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reacções adversas ao tratamento.

Não se identificou nenhum antídoto.

Os diversos estudos demonstraram uma ampla margem de segurança. Doses 3 vezes superiores à dose recomendada de 500 µg de eprinomectina/Kg de peso vivo não produziram efeitos adversos na performance reprodutiva de vacas e touros.

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

Os diversos estudos indicam que, quando em contacto com o solo, a eprinomectina é fácil e fortemente fixada pelo mesmo, tornando-se inactiva.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar a água ou fossas com medicamento ou as embalagens utilizadas.

EPRINEX POUR-ON não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação

Frasco de polietileno de alta densidade, tampa de polipropileno, com selo de indução, com 250 ml, 1 Litro, 2,5 Litros e 5 Litros.

O frasco de 250 ml possui um copo doseador de 25 ml. Contém produto suficiente para tratar 10 bovinos de 250 Kg de peso vivo.



O frasco de 1 Litro possui um copo doseador de 50 ml. Contém solução suficiente para tratar 40 bovinos de 250 Kg de peso vivo.

O frasco de 2,5 Litros é um recipiente mochila, desenhado para ser utilizado com equipamento automático adequado. Contém solução suficiente para tratar 100 bovinos de 250 Kg de peso vivo.

O frasco de 5 Litros é um recipiente mochila, concebido para ser utilizado com equipamento automático adequado. Contém solução suficiente para tratar 200 bovinos de 250 Kg de peso vivo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.