

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINOVET 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de carne e Bovinos de leite

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Eprinomectina 5 mg

Excipiente(s):

Butilhidroxitolueno (E-321) 0,1 mg
Todo-rac- α -tocoferol (E-307) 0,01 – 0,04 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.
Solução transparente, ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (bovinos de carne e bovinos de leite).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas sensíveis à eprinomectina:

Parasitas gastrointestinais (adultos e larvas L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas L4 inibidas)
Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata (adultos)
Ostertagia spp
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
*Trichostrongylus colubriformis**
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp. (incluindo larvas L4 inibidas)
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Cooperia surnabada
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Oesophagostomum spp. (adultos)

Trichuris spp (adultos)

*Raro em bovinos

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas L4)

Larvas de moscas (estádios parasitários):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Piolhos:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenoptes capillatus

Piolhos mastigadores:

Bovicola bovis

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var bovis

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans

Eficácia prolongada até 7 dias depois da administração.

O medicamento veterinário previne infestações por *Ostertagia spp*, *Oesophagostomum radiatum* e *Dictyocaulus viviparus* até 28 dias depois do tratamento, infestações por *Cooperia spp* e *Trichostrongylus spp* até 21 dias depois do tratamento, e infestações por *Haemonchus placei* e *Nematodirus helvetianus* até 14 dias depois do tratamento. A duração da eficácia pode variar para *Cooperia spp* e *H. placei* 14 dias depois do tratamento, sobretudo em animais jovens e magros no momento do tratamento.

4.3 Contraindicações

Não administrar a outras espécies alvo.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem-se evitar as seguintes práticas, uma vez que podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período de tempo.
- Dosagem inferior à necessária, que pode ser devida à subestimação do peso corporal, a uma má administração do medicamento veterinário ou a uma falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existente).

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes adequados (por exemplo, Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o/os resultado(s) do(s) teste(s) sugerem fortemente a existência de resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi relatada nenhuma resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos e ovinos na UE, embora se tenham notificado casos de resistência em caprinos. Contudo, já foi relatada resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodes em bovinos dentro da UE, podendo estar associada com a resistência à eprinomectina.

Como tal, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, exploração) sobre a sensibilidade de nemátodes e as recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

A seleção de genes resistentes que conduzem ao desenvolvimento de resistência, no limite, pode resultar numa terapia anti-helmíntica ineficaz.

No caso de risco de reinfestação, deve-se consultar um Médico Veterinário em relação à necessidade de repetir a administração, assim como a frequência desta.

Com base em estudos epidemiológicos destes parasitas, para obter resultados ótimos, o medicamento veterinário deverá ser parte de um programa para controlar tanto os parasitas internos como os externos nos bovinos.

Demonstrou-se que a precipitação antes e depois da administração do medicamento veterinário não tem impacto na eficácia do mesmo. Desconhece-se o impacto das condições climáticas extremas na eficácia a longo prazo (persistência) do medicamento veterinário.

Para limitar a transferência cruzada da eprinomectina, os animais tratados podem separar-se dos animais não tratados. Não cumprir esta recomendação pode dar lugar a incumprimentos na norma de resíduos em animais não tratados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Somente para uso externo único.

A eficácia pode ser afetada se o medicamento veterinário for aplicado sob áreas de pele cobertas com lama ou estrume.

O medicamento veterinário deve-se aplicar somente em pele sã.

A morte das larvas no esófago ou no canal da medula espinhal pode provocar reações secundárias.

Para evitar reações adversas devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período da atividade voadora e antes que as larvas cheguem aos seus locais de repouso.

As avermectinas podem ser mal toleradas por outras espécies. Notificaram-se casos de intolerância em cães, especialmente collies, bobtails e raças relacionadas e/ou seus cruzamentos. Isto também se aplica a tartarugas.

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

Não fumar, comer nem beber durante a manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de manusear.

Este medicamento veterinário pode irritar a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

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

Os operadores devem usar luvas de borracha, botas e impermeável ao administrar o medicamento veterinário.

No caso de a roupa ser contaminada, retirar a roupa contaminada tão rápido quanto possível e lavar antes de reutilizar.

Se ocorrer contacto accidental com a pele, lavar a zona afetada imediatamente com água e sabão.

Se ocorrer exposição accidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água. Se a irritação persistir, procurar um médico.

Outras precauções:

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se em sedimentos. O pasto contaminado com fezes que contêm eprinomectina excretada pelos animais tratados pode reduzir temporariamente o número de organismos coprófagos. Após o tratamento dos bovinos com o medicamento veterinário, durante um período de mais de 4 semanas, pode ser excretada eprinomectina em concentrações potencialmente tóxicas para as espécies coprófagas, o que pode provocar uma diminuição do número de espécies coprófagas durante esse período. No caso de serem realizados tratamentos repetidos com eprinomectina (como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais nos mesmos pastos cada estação, para permitir a recuperação da fauna coprófaga.

A eprinomectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos. O medicamento veterinário deve ser administrado unicamente conforme as instruções do rótulo. Com base no perfil de eliminação da eprinomectina quando se administra como formulação para unção contínua, aos animais tratados não se deve permitir o acesso aos cursos de água durante os primeiros 7 dias após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em muito raras ocasiões, observaram-se reações passageiras como lambeo, tremores de pele na zona de administração e reações localizadas leves na zona de administração, como o aparecimento de caspa e escamas cutâneas.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Unção contínua. Administração tópica única.

Para garantir que se administra a dose correta, deve-se determinar o peso corporal com a maior exatidão possível e deve-se comprovar a precisão do dispositivo de administração. Todos os animais que pertencem ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

Administrar por via tópica, numa única dose, a dose de 500 µg de eprinomectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 10 Kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve aplicar-se ao longo da linha média dorsal numa faixa estreita desde o garrote até à base da cauda.

Se os animais tiverem de ser tratados em conjunto em vez de individualmente, devem-se agrupar segundo o seu peso corporal e definir a dose de acordo, com o objetivo de evitar uma sub e sobredosagem.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma idade ou de uma idade similar, a dosagem deve definir-se de acordo com o animal mais pesado deste grupo.

Método de preparação:

Apresentação de 1L.

O uso desta apresentação está limitado a animais com menos de 100 Kg.

O frasco está provido de um sistema integrado de dosificação que tem duas aberturas. Uma abertura está conectada ao corpo do frasco e a outra à câmara de dispensa (sistema de dosificação).

Desenroscar a tampa com precinto de segurança e retirar o selo protetor da câmara de dispensa (sistema integrado de dosificação que permite doses de 10 a 50 ml cada 10 ml).

Apertar o frasco para encher a câmara de dispensa com o volume apropriado de medicamento veterinário; no caso em que as doses não sejam múltiplas de 10 ml deve-se administrar a dose superior para evitar o desenvolvimento de resistência aos anti-helmínticos.

Apresentações de 2,5 e 5 L.

Devem administrar-se com um sistema apropriado de dosificação tal como uma pistola dosificadora e uma tampa de extração.

Desenroscar a tampa de polipropileno (PP). Retirar o selo protetor do frasco. Enroscar a tampa ventilada de acoplamento no frasco e assegurar-se de que está apertado. Conectar o outro lado à pistola de administração.

Seguir as instruções do fabricante da pistola para o ajuste da dose e o uso adequado e manutenção da pistola dosificadora e da tampa de extração.

Depois da administração, deve retirar-se a tampa de extração e deve colocar-se a tampa de polipropileno.

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

Os animais tratados com até 10 vezes a dose terapêutica apresentaram midríase transitória.

Não se identificou nenhum antídoto.

Nos casos de sobredosagem, recomenda-se um tratamento sintomático.

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 que pertence à classe das lactonas macrocíclicas, que têm um mecanismo de ação único. Os compostos desta classe unem-se seletivamente e com alta afinidade a canais de iões cloreto regulados pelo glutamato que se encontram nas células nervosas ou musculares dos invertebrados. Isto leva a um aumento na permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, o que resulta em paralisia e morte do parasita.

Os compostos desta classe também podem interagir com outros canais de cloro regulados por ligandos, como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama aminobutírico (GABA).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, a biodisponibilidade da eprinomectina administrada topicamente é aproximadamente 30%, produzindo-se a maior absorção aproximadamente 10 dias depois do tratamento. As concentrações plasmáticas máximas de 22,5 ng/ml (intervalo de 17,2 – 31,9 ng/ml) observaram-se 2 a 5 dias depois do tratamento. A maior parte da absorção do medicamento veterinário ocorreu dentro dos 7 a 10 dias posteriores ao tratamento.

A eprinomectina elimina-se principalmente pelas fezes.

A eprinomectina não se metaboliza amplamente em bovinos após a aplicação tópica.

Impacto ambiental

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar negativamente os organismos aos quais não se destina (ver secção 4.5. outras precauções).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E-321)
Todo-rac- α -tocoferol (E-307)
Octanoato decanoato de propilenoglicol

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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 18 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frasco de 1L: conservar o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.
2.5L e 5L: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco translúcido de polietileno de alta densidade (HDPE) equipado com um sistema de dosificação integrado e duas aberturas fechadas com selo de polietileno e fechado com uma tampa de rosca de polipropileno (1L)

Frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) fechado com selo de cera/poliolefina e fechado com tampa de rosca branca de polipropileno (2.5 e 5L).

Apresentações:

Caixa com Frasco de 1 L
Caixa com Frasco de 2,5 L
Caixa com Frasco de 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

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

Não contaminar os cursos de água com o medicamento veterinário.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1344/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de abril de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINOVET 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de carne e Bovinos de leite
Eprinomectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Eprinomectina 5 mg

Excipiente(s):

Butilhidroxitolueno (E-321) 0,1 mg
Todo-rac- α -tocoferol (E-307) 0,01 – 0,04 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e bovinos de leite)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para garantir que se administra a dose correta, deve-se determinar o peso corporal com a maior exatidão possível e deve-se comprovar a precisão do dispositivo de administração. Todos os animais que pertencem ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

Administrar por via tópica, numa única dose, a dose de 500 µg de eprinomectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 10 Kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve aplicar-se ao longo da linha média dorsal numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Se os animais tiverem de ser tratados em conjunto em vez de individualmente, devem-se agrupar segundo o seu peso corporal e definir a dose de acordo, com o objetivo de evitar uma sub e sobredosagem.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

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

A eficácia pode ser afetada se o medicamento veterinário for aplicado sob áreas de pele cobertas com lama ou estrume.

O medicamento veterinário deve-se aplicar somente em pele sã.

A morte das larvas no esófago ou no canal da medula espinhal pode provocar reações secundárias.

Para evitar reações adversas devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período da atividade voadora e antes que as larvas cheguem aos seus locais de repouso.

As avermectinas podem ser mal toleradas por outras espécies. Notificaram-se casos de intolerância em cães, especialmente collies, bobtails e raças relacionadas e/ou seus cruzamentos. Isto também se aplica a tartarugas.

Com uma administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos, os parasitas podem desenvolver resistência à classe de anti-helmíntica utilizada. É importante seguir a dose recomendada para minimizar o risco de desenvolver resistência.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma idade ou de uma idade similar, a dosagem deve definir-se de acordo com o animal mais pesado deste grupo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Uma vez aberto administrar no prazo de 18 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1344/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE 2.5 e 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINOVET 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de carne e Bovinos de leite
Eprinomectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Eprinomectina 5 mg

Excipiente(s):

Butilhidroxitolueno (E-321) 0,1 mg
Todo-rac- α -tocoferol (E-307) 0,01 – 0,04 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2.5 L
5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e bovinos de leite)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para garantir que se administra a dose correta, deve-se determinar o peso corporal com a maior exatidão possível e deve-se comprovar a precisão do dispositivo de administração. Todos os animais que pertencem ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

Administrar por via tópica, numa única dose, a dose de 500 µg de eprinomectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 10 Kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve aplicar-se ao longo da linha média dorsal numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Se os animais tiverem de ser tratados em conjunto em vez de individualmente, devem-se agrupar segundo o seu peso corporal e definir a dose de acordo, com o objetivo de evitar uma sub e sobredosagem.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

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

A eficácia pode ser afetada se o medicamento veterinário for aplicado sob áreas de pele cobertas com lama ou estrume.

O medicamento veterinário deve-se aplicar somente em pele sã.

A morte das larvas no esófago ou no canal da medula espinhal pode provocar reações secundárias.

Para evitar reações adversas devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período da atividade voadora e antes que as larvas cheguem aos seus locais de repouso.

As avermectinas podem ser mal toleradas por outras espécies. Notificaram-se casos de intolerância em cães, especialmente collies, bobtails e raças relacionadas e/ou seus cruzamentos. Isto também se aplica a tartarugas.

Com uma administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos, os parasitas podem desenvolver resistência à classe de anti-helmíntica utilizada. É importante seguir a dose recomendada para minimizar o risco de desenvolver resistência.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma idade ou de uma idade similar, a dosagem deve definir-se de acordo com o animal mais pesado deste grupo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Uma vez aberto administrar no prazo de 18 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1344/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

EPRINOVET 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de carne e Bovinos de leite

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:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINOVET 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de carne e Bovinos de leite
Eprinomectina

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

Substância(s) ativa(s):

Eprinomectina	5 mg
---------------	------

Excipiente(s):

Butilhidroxitolueno (E-321)	0,1 mg
Todo-rac- α -tocoferol (E-307)	0,01 – 0,04 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas sensíveis à eprinomectina:

Parasitas gastrointestinais (adultos e larvas L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas L4 inibidas)
Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata (adultos)
Ostertagia spp
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
*Trichostrongylus colubriformis**

Trichostrongylus spp.
Cooperia spp. (incluindo larvas L4 inibidas)
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Cooperia surnabada
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Oesophagostomum spp. (adultos)
Trichuris spp (adultos)

*Raro em bovinos

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas L4)

Larvas de moscas (estádios parasitários):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Piolhos:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenoptes capillatus

Piolhos mastigadores:

Bovicola bovis

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var bovis

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans
Eficácia prolongada até 7 dias depois da administração.

O medicamento veterinário previne infestações por *Ostertagia spp*, *Oesophagostomum radiatum* e *Dictyocaulus viviparus* até 28 dias depois do tratamento, infestações por *Cooperia spp* e *Trichostrongylus spp* até 21 dias depois do tratamento, e infestações por *Haemonchus placei* e *Nematodirus helvetianus* até 14 dias depois do tratamento. A duração da eficácia pode variar para *Cooperia spp* e *H. placei* 14 dias depois do tratamento, sobretudo em animais jovens e magros no momento do tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a outras espécies alvo.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em muito raras ocasiões, observaram-se reações passageiras como lambeir, tremores de pele na zona de administração e reações localizadas leves na zona de administração, como o aparecimento de caspa e escamas cutâneas.

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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e bovinos de leite).

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

Unção contínua. Administração tópica única.

Para garantir que se administra a dose correta, deve-se determinar o peso corporal com a maior exatidão possível e deve-se comprovar a precisão do dispositivo de administração. Todos os animais que pertencem ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

Administrar por via tópica, numa única dose, a dose de 500 µg de eprinomectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 10 Kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve aplicar-se ao longo da linha média dorsal numa faixa estreita desde o garrote até à base da cauda.

Se os animais tiverem de ser tratados em conjunto em vez de individualmente, devem-se agrupar segundo o seu peso corporal e definir a dose de acordo, com o objetivo de evitar uma sub e sobredosagem.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma idade ou de uma idade similar, a dosagem deve definir-se de acordo com o animal mais pesado deste grupo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Apresentação 1 L

O uso desta apresentação (1 L) está limitado a animais com menos de 100 Kg.

O frasco está provido de um sistema integrado de dosificação que tem duas aberturas. Uma abertura está conectada ao corpo do frasco e a outra à câmara de dispensa (sistema de dosificação).

Desenroscar a tampa com precinto de segurança e retirar o selo protetor da câmara de dispensa (sistema integrado de dosificação que permite doses de 10 a 50 ml cada 10 ml).

Apertar o frasco para encher a câmara de dispensa com o volume apropriado de medicamento veterinário; no caso em que as doses não sejam múltiplas de 10 ml, deve-se administrar a dose superior para evitar o desenvolvimento de resistência aos medicamentos veterinários anti-helmínticos.

Apresentações 2,5 e 5 L:

Devem administrar-se com um sistema apropriado de dosificação tal como uma pistola dosificadora e uma tampa de extração.

Desenroscar a tampa de polipropileno (PP). Retirar o selo protetor do frasco. Enroscar a tampa ventilada de acoplamento no frasco e assegurar-se de que está apertado. Conectar o outro lado à pistola de administração.

Seguir as instruções do fabricante da pistola para o ajuste da dose e o uso adequado e manutenção da pistola dosificadora e da tampa de extração.

Depois da administração, deve retirar-se a tampa de extração e deve colocar-se a tampa de polipropileno.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Frasco de 1L: manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos de 2.5 L e 5 L: o medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 18 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Devem-se evitar as seguintes práticas, uma vez que podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período de tempo.
- Dosagem inferior à necessária, que pode ser devida à subestimação do peso corporal, a uma má administração do medicamento veterinário ou a uma falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existente).

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes adequados (por exemplo, Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o/os resultado(s) do(s) teste(s) sugerem fortemente a existência de resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi relatada nenhuma resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos e ovinos na UE, embora se tenham notificado casos de resistência em caprinos. Contudo, já foi relatada resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodes em bovinos dentro da UE, podendo estar associada com resistência à eprinomectina.

Como tal, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, exploração) sobre a sensibilidade de nemátodes e as recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

A seleção de genes resistentes que conduzem ao desenvolvimento de resistência, no limite, pode resultar numa terapia anti-helmíntica ineficaz.

No caso de risco de reinfestação, deve-se consultar um Médico Veterinário em relação à necessidade de repetir a administração, assim como a frequência desta.

Com base em estudos epidemiológicos destes parasitas, para obter resultados ótimos, o medicamento veterinário deverá ser parte de um programa para controlar tanto os parasitas internos como os externos nos bovinos.

Demonstrou-se que a precipitação antes e depois da administração do medicamento veterinário não tem impacto na eficácia do mesmo. Desconhece-se o impacto das condições climáticas extremas na eficácia a longo prazo (persistência) do medicamento veterinário.

Para limitar a transferência cruzada da eprinomectina, os animais tratados podem separar-se dos animais não tratados. Não cumprir esta recomendação pode dar lugar a incumprimentos na norma de resíduos em animais não tratados.

Precauções especiais para utilização em animais:

Somente para uso externo.

A eficácia pode ser afetada se o medicamento veterinário for aplicado sob áreas de pele cobertas com lama ou estrume.

O medicamento veterinário deve-se aplicar somente em pele sã.

A morte das larvas no esófago ou no canal da medula espinhal pode provocar reações secundárias.

Para evitar reações adversas devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período da atividade voadora e antes que as larvas cheguem aos seus locais de repouso.

As avermectinas podem ser mal toleradas por outras espécies. Notificaram-se casos de intolerância em cães, especialmente collies, bobtails e raças relacionadas e/ou seus cruzamentos. Isto também se aplica a tartarugas.

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

Não fumar, comer nem beber durante a manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de manusear.

Este medicamento veterinário pode irritar a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

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

Os operadores devem usar luvas de borracha, botas e impermeável ao administrar o medicamento veterinário.

No caso de a roupa ser contaminada, retirar a roupa contaminada tão rápido quanto possível e lavar antes de reutilizar.

Se ocorrer contacto accidental com a pele, lavar a zona afetada imediatamente com água e sabão.

Se ocorrer exposição accidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água. Se a irritação persistir, procurar um médico.

Não ingerir.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Outras precauções:

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se em sedimentos. O pasto contaminado com fezes que contêm eprinomectina excretada pelos animais tratados pode reduzir temporariamente o número de organismos coprófagos. Após o tratamento dos bovinos com o medicamento veterinário, durante um período de mais de 4 semanas pode ser excretada eprinomectina em concentrações potencialmente tóxicas para as espécies coprófagas, o que pode provocar uma diminuição do número de organismos coprófagos durante esse período. No caso de serem realizados tratamentos repetidos com eprinomectina (como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais nos mesmos pastos cada estação, para permitir a recuperação da fauna coprófaga.

A eprinomectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos. O medicamento veterinário deve ser administrado unicamente conforme as instruções do rótulo. Com base no perfil de eliminação da eprinomectina, quando se administra como formulação para unção contínua, aos animais tratados não se deve permitir o acesso aos cursos de água durante os primeiros 7 dias após o tratamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Os animais tratados com até 10 vezes a dose terapêutica apresentaram midríase transitória.

Não se identificou nenhum antídoto.

Nos casos de sobredosagem, recomenda-se um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

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 os requisitos nacionais.

Não contaminar os cursos de água com o medicamento veterinário.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco translúcido de polietileno de alta densidade (HDPE) equipado com um sistema de dosificação integrado e duas aberturas fechadas com selo de polietileno e fechado com uma tampa de rosca de polipropileno (1L)

Apresentação:

Caixa com 1 frasco de 1L

O uso desta apresentação (1 L) está limitado a animais com menos de 100 Kg.

Frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) fechado com selo de cera/poliolefina e fechado com tampa de rosca branca de polipropileno (2.5 e 5L).

Apresentações:

Frasco de 2.5 L

Frasco de 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.