

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprizero 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de Carne e Vacas Leiteiras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém:

Substância ativa:

Eprinomectina: 5mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,1mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução transparente ou amarela muito clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos de carne e vacas leiteiras.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado para o tratamento e prevenção dos seguintes parasitas:

Parasitas gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluindo *O. ostertagi* inibida), *Cooperia* spp. (incluindo *Cooperia* spp inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp (adulto).

Parasitas pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus.

Larvas de moscas (estádios parasíticos):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Ácaros da sarna:

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

Piolhos:

Damalinia bovicola bovis (piolho mordedor), *Linognathus vituli* (piolho sugador), *Haematopinus eurysternus* (piolho sugador), *Solenoptes capillatus* (piolho sugador).

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans.

Atividade prolongada

Aplicado conforme recomendado, o medicamento veterinário previne reinfeções por:

PARASITA *

ATIVIDADE PROLONGADA

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	até 28 dias
<i>Ostertagia</i> spp	até 28 dias
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	até 28 dias
<i>Cooperia</i> spp	até 21 dias
<i>Trichostrongylus</i> spp	até 21 dias
<i>Haemonchus placei</i>	até 14 dias
<i>Nematodirus helvetianus</i>	até 14 dias

As espécies de parasitas seguintes estão incluídas em cada um dos géneros relevantes: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei* e *T. colubriformis*.

4.3 **Contraindicações**

Este medicamento veterinário é formulado apenas para aplicação tópica em bovinos de carne e vacas leiteiras, incluindo vacas leiteiras em lactação. Não administrar a outras espécies animais. Não administrar por via oral ou injetável.

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

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

Se existir risco de reinfestação, deverá ser procurado aconselhamento de um médico veterinário relativamente à frequência e necessidade de repetir a administração.

Tomar todas as precauções de forma a evitar as práticas seguintes, uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uma 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, má administração do medicamento veterinário, ou 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 os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente a existência de resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica com um modo de ação diferente.

Até à data, não foi relatada nenhuma resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) na UE. Contudo, já foi relatada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos na UE. Como tal, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, exploração) sobre a sensibilidade de nemátodos e recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos.

Enquanto o número de ácaros e de piolhos diminui rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares dos parasitas, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a total erradicação.

Para uma administração eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertos por lama ou estrume.

Para obter os melhores resultados, utilizar como parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de bovinos com base na epidemiologia destes parasitas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não deve ser usado noutras espécies. As avermectinas podem causar fatalidades em cães, especialmente *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas sobre pele saudável.

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o produto no final da atividade da mosca aquática e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso.

Chuvas a qualquer momento antes ou depois do tratamento não afetarão a eficácia do produto.

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

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

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e com a pele durante o tratamento e durante o manuseamento de animais tratados recentemente.

Os utilizadores devem usar luvas e botas de borracha e um casaco impermeável durante a aplicação do medicamento veterinário.

Se a roupa ficar contaminada, retire-a o mais rapidamente possível e lave-a antes de a voltar a utilizar.

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

Em caso de exposição accidental dos olhos, lave-os imediatamente com água.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico após ingestão accidental.

Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário não deixando as mãos entrar em contacto com a boca.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão, lavar a boca com água e consultar um médico.

Lavar as mãos após administração.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter afastado de fontes de ignição.

A inalação do medicamento veterinário pode provocar irritação.

Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Outras precauções

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna do estrume pode ser reduzido evitando uma administração demasiado frequente e repetida da eprinomectina (e medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido mantendo os bovinos tratados afastados das massas de água durante duas a quatro semanas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações no local da aplicação (por exemplo, alopecia) após o uso do medicamento veterinário foram relatadas em casos muito raros.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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 e a postura de ovos

Pode ser administrado em vacas leiteiras durante todas as fases da lactação.

Os estudos realizados com três vezes o nível de administração recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal não mostraram nenhum efeito adverso no desempenho reprodutivo de vacas ou touros.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que a eprinomectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, isso deve ser levado em consideração se for usada em associação com outras moléculas que tenham as mesmas características.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar apenas por aplicação tópica na dose de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por cada 1 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente, untando-o ao longo da linha dorsal numa faixa estreita desde o garrote até à base da cauda.

De modo a garantir a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem (copo de dosagem ou dosagem do sistema de aplicação da pistola).

Para uso externo. Para unção contínua.

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

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

Em bovinos adultos, foi observada, após a administração de 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg de eprinomectina por cada 1 kg de peso corporal), uma ligeira perda de pelo. Não foram observados nenhuns outros sinais de toxicidade.

Não foi identificado nenhum antídoto.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite : zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas.

Código ATC Vet: QP54AA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

A eprinomectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com elevada afinidade aos recetores glutamato dos canais de cloro, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte do parasita.

Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros recetores de canais de cloro, tais como os recetores do ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança que se atribui aos compostos desta classe deve-se ao facto de os mamíferos não possuírem recetores glutamato dos canais de cloro, de as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros recetores dos canais de cloro dos mamíferos e de não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade da eprinomectina aplicada topicamente em bovinos é de cerca de 30%, com a maior absorção a ocorrer cerca de 10 dias após o tratamento. A eprinomectina não é extensamente metabolizada em bovinos após administração tópica. Em todas as matrizes biológicas, o componente B_{1a} da eprinomectina é o único resíduo mais abundante.

A eprinomectina é constituída pelos componentes B_{1a} ($\geq 90\%$) e B_{1b} ($\leq 10\%$) que diferem numa unidade de metileno e não são extensamente metabolizados em bovinos. A quantidade de metabolitos é de aproximadamente 10% do total de resíduos no plasma, leite, tecidos comestíveis e fezes.

O perfil do metabolismo é quase idêntico, qualitativa e quantitativamente, nas matrizes biológicas acima e não se alteram significativamente com o tempo após administração de eprinomectina. A contribuição percentual de B_{1a} e B_{1b} para o perfil geral de metabolitos permanece constante. A relação entre os componentes dos dois fármacos nas matrizes biológicas é idêntica à relação na formulação demonstrando que os dois componentes da eprinomectina são metabolizados com constantes de velocidade quase iguais. Uma vez que o metabolismo e a distribuição tissular dos dois componentes são bastante semelhantes, a farmacocinética dos dois componentes também é semelhante.

A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (99%). As fezes são a principal via de eliminação.

5.3 Impacto ambiental

Tal como sucede com outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial para afetar de forma adversa organismos não-alvo. Após o tratamento, pode verificar-se uma excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo eprinomectina excretadas para as pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil-hidroxitolueno (E321)

Cetearil etilhexanoato e miristato de isopropilo

Dicaprilocaprato de propilenoglicol
Benzoato de denatónio
Álcool isopropílico.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos translúcidos de 250 ml e 1 L em PEAD com sistema de aplicação integral por aperto e tampas brancas roscadas em PEAD.

Mochilas brancas de 1L, 2,5 L e 5 L em PEAD e tampas brancas roscadas em polipropileno.

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.

Extremamente perigoso para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou com o recipiente vazio.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

660/01/13DFVPT.



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08-03-2013 / 09-07-2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2019.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

ROTULAGEM - EMBALAGEM (TEXTO REDUZIDO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprizero 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de Carne e Vacas Leiteiras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém:

Eprinomectina: 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250mL [1L, 2.5L, 5L]

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos de carne e vacas leiteiras.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e prevenção de parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares, larvas de moscas, ácaros da sarna, piolhos e moscas dos cornos.

Para obter mais informações, consultar o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para unção contínua.

Administrar apenas por aplicação tópica na dose de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por cada 1 kg de peso corporal.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

RESUMO DA DOSAGEM		OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS DE ACORDO COM O PESO CORPORAL DE MODO A EVITAR SUBDOSAGEM OU SOBREDOSAGEM			
PESO CORPORAL	VOLUME DA DOSE	NÚMERO TOTAL DE DOSES POR EMBALAGEM			
		250 ml	1 litro	2,5 litros	5 litros
100kg	10ml	25	100	250	500
150kg	15ml	16	66	166	333

200kg	20ml	12	50	125	250
250kg	25ml	10	40	100	200
300kg	30ml	8	33	83	166
350kg	35ml	7	28	71	142
400kg	40ml	6	25	62	125
450kg	45ml	5	22	55	111
500kg	50ml	5	20	50	100
550kg	55ml	4	18	45	90
600kg	60ml	4	16	41	83

* Dose de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite : zero horas.

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAIS

Os utilizadores devem usar luvas e botas de borracha e um casaco impermeável durante a aplicação do medicamento veterinário.

A inalação do medicamento veterinário pode provocar irritação.

Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

660/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote n.º

ROTULAGEM-RÓTULO (TEXTO REDUZIDO)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eprizero 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de Carne e Vacas Leiteiras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém:

Eprinomectina: 5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250mL [1L, 2.5L, 5L]

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos de carne e vacas leiteiras.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite : zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

660/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote n.º

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprizero 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos de Carne e Vacas Leiteiras

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

1 ml de solução contém:

Eprinomectina:	5 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,1mg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indicado para o tratamento e prevenção dos seguintes parasitas:

Parasitas gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluindo *O. ostertagi* inibida), *Cooperia* spp. (incluindo *Cooperia* spp inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum* e *Trichuris* spp (adulto).

Parasitas pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus.

Larvas de moscas (estádios parasíticos):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Ácaros da sarna:

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

Piolhos:

Damalinia (Bovicola) bovis (piolho mordedor), *Linognathus vituli* (piolho sugador),
Haematopinus eurysternus (piolho sugador), *Solenoptes capillatus* (piolho sugador).

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans.

Atividade prolongada

Aplicado conforme recomendado, o medicamento veterinário previne reinfeções por:

Dictyocaulus viviparus (até 28 dias)

Ostertagia spp (até 28 dias)

Oesophagostomum radiatum (até 28 dias)

Cooperia spp (até 21 dias)

Trichostrongylus spp (até 21 dias)

Haemonchus placei (até 14 dias)

Nematodirus helvetianus (até 14 dias)

As espécies de parasitas seguintes estão incluídas em cada um dos géneros relevantes:
Ostertagia ostertagi, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*,
Trichostrongylus axei e *T. colubriformis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento veterinário é formulado apenas para aplicação tópica em bovinos de carne e vacas leiteiras, incluindo vacas leiteiras em lactação. Não administrar a outras espécies animais.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações no local da aplicação (por exemplo, alopecia) após o uso do medicamento veterinário foram relatadas em casos muito raros.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras).

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

Administrar apenas por aplicação tópica na dose de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por cada 1 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente, untando-o ao longo da linha dorsal numa faixa estreita desde o garrote até à base da cauda.

Se existir risco de reinfestação, deverá ser procurado aconselhamento de um médico veterinário relativamente à frequência e necessidade de repetir a administração.

Para obter os melhores resultados, utilizar como parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de bovinos com base na epidemiologia destes parasitas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

De modo a garantir a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem. Siga as instruções do fabricante da pistola aplicadora para a preparar, ajustar a dose e os cuidados a ter com a pistola aplicadora após a sua utilização.

A ocorrência de chuvas em qualquer momento, antes ou após o tratamento, não irá afetar a eficácia do medicamento veterinário.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite : zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Proteger da luz. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Tal como sucede com outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial para afetar de forma adversa organismos não-alvo. Após o tratamento, pode verificar-se uma excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo eprinomectina excretadas para as pastagens pelos animais tratados

podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

Precauções especiais para utilização em animais:

Enquanto o número de ácaros e de piolhos diminui rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares dos parasitas, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a total erradicação.

Não administrar por via oral ou por injeção.

Para uma administração eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertos por lama ou estrume.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas sobre pele saudável.

Para uso externo. Uso de solução para unção contínua.

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

Pode ser usado em gado leiteiro durante todas as fases da lactação.

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o produto no final da atividade da mosca aquática e antes que as larvas atinjam seus locais de repouso.

Tomar todas as precauções de forma a evitar as práticas seguintes uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uma 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, má administração do medicamento veterinário, ou 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 os resultados 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 com um modo de ação diferente.

Até à data, não foi relatada nenhuma resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) na UE. Contudo, já foi relatada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos na UE. Como tal, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, exploração) sobre a sensibilidade de nemátodos e recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos.

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

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

Evitar o contato do medicamento veterinário com os olhos e com a pele durante o tratamento e durante o manuseamento de animais tratados recentemente.

Os utilizadores devem usar luvas e botas de borracha e um casaco impermeável durante a aplicação do medicamento veterinário.

Se a roupa ficar contaminada, retire-a o mais rapidamente possível e lave-a antes de a voltar a utilizar.

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

Em caso de exposição accidental dos olhos, lave-os imediatamente com água.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico após ingestão accidental.

Evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário não deixando as mãos entrar em contacto com a boca.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão, lavar a boca com água e consultar um médico.

Lavar as mãos após administração.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter afastado de fontes de ignição.

A inalação do medicamento veterinário pode provocar irritação.

Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Outras precauções:

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna de estreme e organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna de esterco pode ser reduzido evitando-se o uso frequente e repetido de eprinomectina (e produtos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo o gado tratado longe dos cursos de água por duas a quatro semanas após o tratamento.

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

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

Extremamente perigoso para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou com o recipiente vazio.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Formas de apresentação:

Frascos de 250 ml e 1 L e mochilas de 1 L, 2,5 L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuído por:

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.
Av. Do Atlântico nº 16
11º Piso – Escritório 12
1990-019 Lisboa - PORTUGAL

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO