

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Eprinomectina..... 5,0 mg

### Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321)..... 0,10 mg

Todo-rac-Alfatocoferol (E307) ..... 0,06 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução límpida, de amarelo pálido a amarelo.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (bovinos de carne e de leite)

Ovinos

Caprinos

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

Tratamento de infeções pelos seguintes endo- e ectoparasitas sensíveis a eprinomectina:

#### **Bovinos:**

	<b>Adultos</b>	<b>L4</b>	<b>L4 inibidas</b>
<b>Nemátodos gastrointestinais</b>			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Ostertagia lyrata</i>	●		
<i>Ostertagia spp.</i>	●	●	
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia pectinata</i>	●	●	
<i>Cooperia surnabada</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●	●	
<i>Cooperia spp.</i>	●	●	●
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	

<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	●	●	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	●		
<i>Trichuris</i> spp.	●		
<b>Parasitas pulmonares</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	●	●	

Bernes (estádios parasitários): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Ácaros da sarna: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piolhos mordedores: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

#### **Prevenção de reinfeções:**

O medicamento veterinário protege os animais contra reinfeções por:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias;

- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* durante 21 dias;

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

Para melhores resultados, este medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controle de parasitas internos e externos de bovinos, com base na epidemiologia desses parasitas.

#### **Ovinos:**

##### **Nemátodos gastrointestinais (adultos)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

##### **Parasitas pulmonares (adultos)**

*Dictyocaulus filaria*

#### **Caprinos:**

##### **Nemátodos gastrointestinais (adultos)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

### **Parasitas pulmonares (adultos)**

*Dictyocaulus filaria*

#### **4.3 Contraindicações**

Este medicamento veterinário está apenas formulado para aplicação tópica em bovinos, ovinos e caprinos, incluindo animais em lactação.

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar a outras espécies animais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

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

A fim de limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados podem ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a violações do limite de resíduos em animais não tratados.

Se houver risco de reinfeção, consultar um médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

Devem ser tomadas precauções para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, o que pode ser devido a uma subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosificação (se houver).

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (e.g. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente 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 ao momento, não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi reportada em ovinos e caprinos, dentro da UE. No entanto, tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos, em bovinos, ovinos e caprinos na UE, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Embora os números de ácaros e piolhos diminuam rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares de alguns ácaros, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a erradicação total.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Exclusivamente para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser somente aplicado sobre pele saudável.

Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar mortes em cães, especialmente Collies, Pastores Ingleses e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

A morte de larvas do berne no esófago ou canal vertebral pode levar a reações secundárias. Para evitar a ocorrência de reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes que as larvas alcancem os seus locais de implementação.

A informação constante da secção sobredosagem é aplicável.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Os operadores devem usar luvas de borracha, botas e casaco impermeável ao aplicar o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água limpa. Caso a irritação ocular persista, consultar um médico.

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

Lavar as mãos após a administração. Se entrar em contacto com a roupa, retirar a roupa contaminada o mais rápido possível e lavá-la antes de voltar a usar.

Não ingerir.

Em caso de ingestão acidental, lave a boca com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

A eprinomectina pode ser transferida para o leite materno. As mulheres lactantes devem, portanto, evitar a exposição a este medicamento veterinário.

##### Outras precauções

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando uma administração muito frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos, ovinos e caprinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido se os animais tratados se mantiverem afastados dos cursos de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos muito raros, foram observados prurido e alopecia após a utilização do medicamento veterinário.

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

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

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

Os estudos de laboratório (rato, coelho) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos com a administração de eprinomectina em doses terapêuticas. Os estudos de laboratório em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada. Pode ser administrado em bovinos de leite durante a gestação e lactação.

A segurança de eprinomectina não foi determinada durante a gestação em ovinos e caprinos. Administrar nestas espécies apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, pelo que tal deve ser considerado se for administrada em associação com outras moléculas possuindo as mesmas características.

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

Unção contínua. Apenas para uma administração única.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deverá ser verificada. Se os animais têm que ser tratados em conjunto, em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e dosificar-se em conformidade, a fim de evitar a sub e sobredosagem.

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

##### Bovinos:

Administrar apenas por via tópica na dose de 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha média dorsal numa faixa estreita que se estende desde o garrote até a base da cauda.

##### Ovinos e caprinos:

Administrar apenas por via tópica na dose de 2 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 1 mg eprinomectina por kg de peso corporal. Quando administrar o medicamento veterinário ao longo da linha dorsal, afaste parte da lã/pelo e encoste a ponta do aplicador ou o topo do frasco contra a pele do animal.

##### Modo de administração:

###### Para a apresentação de 250 ml:

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

Desenroskar a tampa inviolável e remover o selo protetor da câmara de distribuição (sistema integrado de dosagem que permite dosificar 5 ml e 10 ml).

Apertar o frasco para encher a câmara de distribuição com o volume necessário de medicamento veterinário.

Para as apresentações 1 L, 2,5 L e 5 L:

Deve ser utilizado com um sistema de dosificação apropriado, tal como pistola dosificadora e tampa ventilada acoplada.

Desenroskar a tampa de polipropileno (PP). Remover o selo protetor do frasco. Enroscar a tampa ventilada acoplada no frasco e verificar se está bem apertada. Conectar a outra extremidade a uma pistola dosificadora.

Siga as instruções do fabricante da pistola para o ajuste da dose e para uma utilização e manutenção adequadas da pistola dosificadora e da tampa ventilada.

Após a utilização, deve ser removida a tampa ventilada acoplada e ser colocada uma tampa de PP.

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

Não foram observados sinais clínicos de toxicidade quando vitelos de 8 semanas de idade foram tratados com até 5 vezes a dose terapêutica (2,5 mg Eprinomectina/kg de peso corporal) três vezes, com intervalos de 7 dias.

Num estudo de tolerância, um bezerro tratado uma vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg de peso corporal) mostrou midríase transitória.

Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Não foram observados sinais clínicos de toxicidade quando ovelhas de 17 semanas de idade foram tratadas com até 5 vezes a dose terapêutica (5 mg eprinomectina/kg de peso corporal) três vezes, com intervalos de 14 dias.

Não foi identificado nenhum antídoto.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

##### **Ovinos:**

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

##### **Caprinos:**

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmoterapêutico: endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas.

Código ATC vet: QP54AA04

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A eprinomectina é um endectocida que pertence à classe das lactonas macrocíclicas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro 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 cloro com a hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando em paralisia e morte do parasita.

Os compostos desta classe também podem interagir com outros canais de cloro associados a um ligando, tais como aqueles controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuída ao fato de os mamíferos não apresentarem canais de cloro regulados pelo glutamato; as lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para outros canais de cloro dos mamíferos regulados por um ligando, e não atravessam facilmente a barreira hematoencefálica.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A eprinomectina liga-se fortemente (99%) às proteínas plasmáticas.

Foram efetuados estudos farmacocinéticos em animais lactantes e não lactantes, administrando topicamente uma dose única de 0,5 mg/kg de peso vivo em bovinos e 1 mg/kg de peso vivo em ovinos e caprinos.

Nos resultados de dois estudos representativos em bovinos, foram encontradas médias de picos de concentração plasmática de 9,7 e 43,8 ng/ml, os quais foram observados respetivamente a 4,8 e 2,0 dias após a administração. Os tempos correspondentes de semivida de eliminação no plasma foram de 5,2 e 2,0 dias, com uma área sob a curva de valores médios de 124 e 241 ng.dia/ml.

Em bovinos, a biodisponibilidade de eprinomectina aplicada topicamente é de cerca de 30%, com a maior parte da absorção a ocorrer no prazo de 10 dias após o tratamento. A eprinomectina não é extensivamente metabolizada em bovinos após a administração tópica. Em bovinos de carne e de leite, a principal via de eliminação são as fezes.

Em ovinos, foi observada uma média de picos de concentração plasmática ( $C_{max}$ ) de 6,20 ng/ml após a administração tópica de uma dose de 1 mg/kg. A semivida de eliminação no plasma foi de 6,4 dias, com valor médio da área sob a curva (AUC<sub>último</sub>) de 48,8 ng.dia / ml.

Em caprinos, médias de picos de concentração plasmática variando de 3 a 13,1 ng/ml foram observadas do dia 1 ao dia 2 após a administração. A semivida de eliminação no plasma variou de menos de um dia a 3 dias, com os valores médios da área sob a curva variando de 15,7 a 39,1 ng.dia / ml.

A eprinomectina consiste nos componentes  $B_{1a}$  ( $\geq 90\%$ ) e  $B_{1b}$  ( $\leq 10\%$ ), que diferem numa unidade metileno e não é extensivamente metabolizada nos bovinos. Em todas as matrizes biológicas, o componente  $B_{1a}$  de eprinomectina é o composto residual mais abundante. A quantidade de metabolitos ascende a cerca de 10% dos resíduos totais no plasma, leite, tecidos edíveis e fezes.

O perfil metabólico é quase idêntico, qualitativa e quantitativamente, nas matrizes biológicas anteriores e não altera significativamente com o tempo após administração de eprinomectina. A contribuição percentual de  $B_{1a}$  e  $B_{1b}$  no perfil geral de metabolitos permanece constante. A proporção dos dois componentes do medicamento veterinário nas matrizes biológicas é idêntica à da formulação, o que demonstra que os dois componentes da eprinomectina são metabolizados com constantes de velocidade

quase iguais. Uma vez que o metabolismo e a distribuição nos tecidos dos dois componentes é bastante semelhante, a farmacocinética dos dois componentes também será semelhante.

Um estudo de metabolismo microsomal *in vitro* foi conduzido usando microsomas de fígado isolados de bovinos, ovinos e caprinos. Ele mostrou que as diferenças na farmacocinética observadas entre bovinos, ovinos e caprinos não resultam de diferenças na taxa ou extensão do metabolismo, mas sugere uma absorção mais completa da eprinomectina em bovinos.

### **5.3 Impacto ambiental**

Ver secção 4.5 (Outras precauções)

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ter lugar ao longo de um período de várias semanas. As fezes que contêm eprinomectina excretada na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode afetar a degradação do estrume.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butil-hidroxitolueno (E321)  
Todo-*rac*-Alfatocoferol (E307)  
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

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

250 ml: manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

1 L, 2,5 L, 5 L: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

- Sistema de dosificação por compressão para unção contínua:

Frasco translúcido de PEAD de 250 ml que inclui um doseador de 10 ml, graduado em divisões de 5 ml, com selos de alumínio/PE removíveis e tampa de enroscar de PE.

- Mochila:

Frascos brancos de PEAD de 1 L, 2,5 L ou 5 L, com selo de alumínio/PE removível e tampa de enroscar de polipropileno (PP).

Caixa de cartão contendo frascos brancos de PEAD de 1 L, 2,5 L ou 5 L, com selo de alumínio/PE removível e tampa de enroscar de polipropileno (PP).

#### **Dimensão das embalagens**

1 frasco de 1L

1 frasco de 2,5L

1 frasco de 5L

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 1L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 2,5L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5L.

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 é perigoso para os organismos aquáticos. Não contaminar lagos ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

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

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés – Portugal

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

918/01/15DFVPT

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

8 de maio de 2015/ 31 de agosto de 2020.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março de 2021.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 L

Caixa de cartão com 1 frasco de 2,5 L

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 L

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos

*Eprinomectina*

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 5,0 mg eprinomectina.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

1 L

2,5 L

5 L

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e de leite)

Ovinos

Caprinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### **Intervalos de segurança:**

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

**Ovinos:** Carne e vísceras: 2 dias. Leite: zero horas.

**Caprinos:** Carne e vísceras: 1 dia. Leite: zero horas.

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

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar dentro de 6 meses.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Para a apresentação de 250 ml:

Manter o frasco dentro da caixa de cartão 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 “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

### **Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº: 918/01/15DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco 250 ml

Rótulo para frasco 1 L

Rótulo para frasco 2,5 L

Rótulo para frasco 5 L

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos

*Eprinomectina*

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 5 mg de eprinomectina.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

1 L

2,5 L

5 L

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e de leite)

Ovinos

Caprinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**Intervalos de segurança:**

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

**Ovinos:** Carne e vísceras: 2 dias. Leite: zero horas.

**Caprinos:** Carne e vísceras: 1 dia. Leite: zero horas.

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Uma vez aberto, administrar dentro de 6 meses, antes de: \_\_/\_\_/\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Para a apresentação de 250 ml:

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

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

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

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº: 918/01/15DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 1 litro

Rótulo para frasco de 2,5 litros

Rótulo para frasco de 5 litros

[Rotulagem sem cartonagem nem folheto informativo]

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos

*Eprinomectina*

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

*Substância ativa:* 5 mg de eprinomectina

*Excipientes:* 0,10 mg de butil-hidroxitolueno (E321) e 0,06 mg de todo-rac-Alfatocoferol (E307).

Solução límpida, de amarelo pálido a amarelo.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

2,5 L

5 L

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e de leite).

Ovinos

Caprinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções pelos seguintes endo- e ectoparasitas sensíveis a eprinomectina:

### **Bovinos:**

	Adultos	L4	L4 inibidas
<b>Nemátodos gastrointestinais</b>			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
<b>Parasitas pulmonares</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Bernes (estádios parasitários): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Ácaros da sarna: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piolhos mordedores: *Damalinea (Bovicola) bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

### **Prevenção de reinfeções:**

O medicamento veterinário protege os animais contra reinfeções por:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias;
- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* durante 21 dias;
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

Para melhores resultados, este medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controle de parasitas internos e externos de bovinos, com base na epidemiologia desses parasitas.

### **Ovinos:**

#### **Nemátodos gastrointestinais (adultos)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Parasitas pulmonares (adultos)**

*Dictyocaulus filaria*

**Caprinos:**

**Nemátodos gastrointestinais (adultos)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

**Parasitas pulmonares (adultos)**

*Dictyocaulus filaria*

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção contínua. Apenas para uma administração única.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deverá ser verificada. Se os animais têm que ser tratados em conjunto, em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e dosificar-se em conformidade, a fim de evitar a sub e sobredosagem.

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

**Bovinos:**

Administrar apenas por via tópica na dose de 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha média dorsal numa faixa estreita que se estende desde o garrote até a base da cauda.

**Ovinos e caprinos:**

Administrar apenas por via tópica na dose de 2 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 1 mg eprinomectina por kg de peso corporal. Quando administrar o medicamento veterinário ao longo da linha dorsal, afaste parte da lã/pelo e encoste a ponta do aplicador ou o topo do frasco contra a pele do animal.

**Modo de administração:**

Deve ser utilizado com um sistema de dosificação apropriado, tal como pistola dosificadora e tampa ventilada acoplada.

Desenroscar a tampa de polipropileno (PP). Remover o selo protetor do frasco. Enroscar a tampa ventilada acoplada no frasco e verificar se está bem apertada. Conectar a outra extremidade a uma pistola dosificadora.

Siga as instruções do fabricante da pistola para o ajuste da dose e para uma utilização e manutenção adequadas da pistola dosificadora e da tampa ventilada.

Após a utilização, deve ser removida a tampa ventilada acoplada e ser colocada uma tampa de PP.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### **Intervalos de segurança:**

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

**Ovinos:** Carne e vísceras: 2 dias. Leite: zero horas.

**Caprinos:** Carne e vísceras: 1 dia. Leite: zero horas.

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

### **Contraindicações**

Este medicamento veterinário está apenas formulado para aplicação tópica em bovinos, ovinos e caprinos, incluindo animais em lactação.

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar a outras espécies animais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### **Reações adversas**

Em casos muito raros, foram observados prurido e alopecia após a utilização do medicamento veterinário. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

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

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

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

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

A fim de limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados podem ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a violações do limite de resíduos em animais não tratados.

Se houver risco de reinfeção, consultar um médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

Devem ser tomadas precauções para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

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

- Subdosagem, o que pode ser devido a uma subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosificação (se houver).

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (e.g. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugeriram fortemente 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 ao momento, não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi reportada em ovinos e caprinos, dentro da UE. No entanto, tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos, em bovinos, ovinos e caprinos na UE, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Embora os números de ácaros e piolhos diminuam rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares de alguns ácaros, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a erradicação total.

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

Exclusivamente para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser somente aplicado sobre pele saudável.

Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar mortes em cães, especialmente Collies, Pastores Ingleses e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

A morte de larvas do berne no esófago ou canal vertebral pode levar a reações secundárias. Para evitar a ocorrência de reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes que as larvas alcancem os seus locais de implementação.

A informação constante da secção sobredosagem é aplicável.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Os operadores devem usar luvas de borracha, botas e casaco impermeável ao aplicar o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água limpa. Caso a irritação ocular persista, consultar um médico.

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

Lavar as mãos após a administração. Se entrar em contacto com a roupa, retirar a roupa contaminada o mais rápido possível e lavá-la antes de voltar a usar.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, lave a boca com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

### **Outras precauções**

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando uma administração muito frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos, ovinos e caprinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido se os animais tratados se mantiverem afastados dos cursos de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

### **Gestação e lactação**

Os estudos de laboratório (rato, coelho) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos com a administração de eprinomectina em doses terapêuticas. Os estudos de laboratório em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada. Pode ser administrado em bovinos de leite durante a gestação e lactação.

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

Não foram observados sinais clínicos de toxicidade quando vitelos de 8 semanas de idade foram tratados com até 5 vezes a dose terapêutica (2,5 mg Eprinomectina/kg de peso corporal) três vezes, com intervalos de 7 dias.

Num estudo de tolerância, um bezerro tratado uma vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg de peso corporal) mostrou midríase transitória.

Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Não foram observados sinais clínicos de toxicidade quando ovelhas de 17 semanas de idade foram tratados com até 5 vezes a dose terapêutica (5 mg eprinomectina/kg de peso corporal) três vezes, com intervalos de 14 dias.

Não foi identificado nenhum antídoto.

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

A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, pelo que tal deve ser considerado se for administrada em associação com outras moléculas possuindo as mesmas características.

### **Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Uma vez aberto, administrar dentro de 6 meses, antes de: \_\_/\_\_/\_\_

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado neste frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

O medicamento veterinário é perigoso para os organismos aquáticos. Não contaminar lagos ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

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

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

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, França

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº: 918/01/15DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot.

**Outras informações**

Dimensão das embalagens

Caixa contendo 1 frasco de 250 ml

Caixa contendo 1 frasco de 1 L

Caixa contendo 1 frasco de 2,5 L

Caixa contendo 1 frasco de 5 L

Frasco de 1 litro

Frasco de 2,5 litros

Frasco de 5 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Impacto ambiental**

Ver secção “Outras precauções”.

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não-alvo.

Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ter lugar ao longo de um período de várias semanas.

As fezes que contêm eprinomectina excretada na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode afetar a degradação do estrume.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

**Eprecis 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos**

### 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, França

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos  
*Eprinomectina*

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

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Eprinomectina..... 5 mg

**Excipientes:**

Butil-hidroxitolueno (E321)..... 0,10 mg

Todo-rac-Alfatocoferol (E307) ..... 0,06 mg

Solução límpida, de amarelo pálido a amarelo.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções pelos seguintes endo- e ectoparasitas sensíveis a eprinomectina:

**Bovinos:**

	Adultos	L4	L4 inibidas
<b>Nemátodos gastrointestinais</b>			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia spp.</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	

<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
<b>Parasitas pulmonares</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Bernes (estádios parasitários): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Ácaros da sarna: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Piolhos mordedores: *Damalinea (Bovicola) bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

#### **Prevenção de reinfeções:**

O medicamento veterinário protege os animais contra reinfeções por:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* durante 21 dias.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

Para melhores resultados, este medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controle de parasitas internos e externos de bovinos, com base na epidemiologia desses parasitas.

#### **Ovinos:**

##### **Nemátodos gastrointestinais (adultos)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

##### **Parasitas pulmonares (adultos)**

*Dictyocaulus filaria*

#### **Caprinos:**

##### **Nemátodos gastrointestinais (adultos)**

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Oesophagostomum venulosum*

#### **Parasitas pulmonares (adultos)**

*Dictyocaulus filaria*

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento veterinário está apenas formulado para aplicação tópica em bovinos, ovinos e caprinos, incluindo animais em lactação.

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar a outras espécies animais.

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

### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos muito raros, foram observados prurido e alopecia após a utilização do medicamento veterinário.

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

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

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

### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (bovinos de carne e de leite)

Ovinos

Caprinos

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

Unção contínua. Apenas para uma administração única.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deverá ser verificada. Se os animais têm que ser tratados em conjunto, em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e dosificar-se em conformidade, a fim de evitar a sub e sobredosagem.

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

### **Modo de administração:**

#### **Para a apresentação de 250 ml:**

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

Desenroskar a tampa inviolável e remover o selo protetor da câmara de distribuição (sistema integrado de dosagem que permite dosificar 5 ml e 10 ml).

Apertar o frasco para encher a câmara de distribuição com o volume necessário de medicamento veterinário.

#### **Para as apresentações 1 L, 2,5 L e 5 L:**

Deve ser utilizado com um sistema de dosificação apropriado, tal como pistola dosificadora e tampa ventilada acoplada.

Desenroskar a tampa de polipropileno (PP). Remover o selo protetor do frasco. Enroscar a tampa ventilada acoplada no frasco e verificar se está bem apertada. Conectar a outra extremidade a uma pistola dosificadora.

Siga as instruções do fabricante da pistola para o ajuste da dose e para uma utilização e manutenção adequadas da pistola dosificadora e da tampa ventilada.

Após a utilização, deve ser removida a tampa ventilada acoplada e ser colocada uma tampa de PP.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

### **Bovinos:**

Administrar apenas por via tópica na dose de 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha média dorsal numa faixa estreita que se estende desde o garrote até a base da cauda.

### **Ovinos e caprinos:**

Administrar apenas por via tópica na dose de 2 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 1 mg eprinomectina por kg de peso corporal. Quando administrar o medicamento veterinário ao longo da linha dorsal, afaste parte da lã/pelo e encoste a ponta do aplicador ou o topo do frasco contra a pele do animal.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

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

**Ovinos:** Carne e vísceras: 2 dias. Leite: zero horas.

**Caprinos:** Carne e vísceras: 1 dia. Leite: zero horas.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Para a apresentação de 250 ml:

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

Para as apresentações 1 L, 2,5 L e 5 L:

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão ou rótulo depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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

A fim de limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados podem ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a violações do limite de resíduos em animais não tratados.

Se houver risco de reinfeção, consultar um médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

Devem ser tomadas precauções para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

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

- subdosagem, o que pode ser devido a uma subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosificação (se houver).

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (e.g. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente 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 ao momento, não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi reportada em ovinos e caprinos, dentro da UE. No entanto, tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos, em bovinos, ovinos e caprinos na UE, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Embora os números de ácaros e piolhos diminuam rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares de alguns ácaros, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a erradicação total.

Precauções especiais para utilização em animais:

Exclusivamente para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser somente aplicado sobre pele saudável.

Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar mortes em cães, especialmente Collies, Pastores Ingleses e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

A morte de larvas do berne no esófago ou canal vertebral pode levar a reações secundárias. Para evitar a ocorrência de reações secundárias devido à morte de larvas de Hypoderma no esófago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes que as larvas alcancem os seus locais de implementação.

A informação constante da secção sobredosagem é aplicável.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Os operadores devem usar luvas de borracha, botas e casaco impermeável ao aplicar o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água limpa. Caso a irritação ocular persista, consultar um médico.

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

Lavar as mãos após a administração. Se entrar em contacto com a roupa, retirar a roupa contaminada o mais rápido possível e lavá-la antes de voltar a usar.

Não ingerir.

Em caso de ingestão accidental, lave a boca com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

A eprinomectina pode ser transferida para o leite materno. As mulheres lactantes devem, portanto, evitar a exposição a este medicamento veterinário.

#### Outras precauções:

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando uma utilização muito frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos, ovinos e caprinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido se os animais tratados se mantiverem afastados dos cursos de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório (rato, coelho) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos com a administração de eprinomectina em doses terapêuticas. Os estudos de laboratório em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada. Pode ser administrado em bovinos de leite durante a gestação e lactação.

A segurança de eprinomectina não foi determinada durante a gestação em ovinos e caprinos. Administrar nestas espécies apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, pelo que tal deve ser considerado, se for administrada em associação com outras moléculas possuindo as mesmas características.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sinais clínicos de toxicidade quando vitelos de 8 semanas de idade foram tratados com até 5 vezes a dose terapêutica (2,5 mg Eprinomectina/kg de peso corporal) três vezes, com intervalos de 7 dias.

Num estudo de tolerância, um bezerro tratado uma vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg de peso corporal) mostrou midríase transitória.

Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Não foram observados sinais clínicos de toxicidade quando ovelhas de 17 semanas de idade foram tratadas com até 5 vezes a dose terapêutica (5 mg eprinomectina/kg de peso corporal) três vezes, com intervalos de 14 dias.

Não foi identificado nenhum antídoto.

Incompatibilidades

Não aplicável.

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

O medicamento veterinário é perigoso para os organismos aquáticos. Não contaminar lagos ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

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

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

Março de 2021.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensão das embalagens

Caixa contendo 1 frasco de 250 ml

Caixa contendo 1 frasco de 1 L

Caixa contendo 1 frasco de 2,5 L

Caixa contendo 1 frasco de 5 L

Frasco de 1 litro

Frasco de 2,5 litros

Frasco de 5 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Impacto ambiental**

Ver secção “Outras precauções”.

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não-alvo.

Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ter lugar ao longo de um período de várias semanas.

As fezes que contêm eprinomectina excretada na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode afetar a degradação do estrume.