

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecuprec 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eprinomectina 5 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua. Solução límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (só adultos)

Ostertagia ostertagi (incluindo as larvas L4 inibidas) *Cooperia* spp. (incluindo as larvas L4 inibidas)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata *Cooperia punctata* *Cooperia surnabada* *Haemonchus placei* *Trichostrongylus* spp. *Trichostrongylus axei*

Trichostrongylus colubriformis *Bunostomum phlebotomum* *Nematodirus helvetianus*

Oesophagostomum spp. (só adultos) *Oesophagostomum radiatum* *Trichuris* spp (só adultos)

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas L4)

Larvas de moscas (estádios parasitários)

Hypoderma bovis *Hypoderma lineatum*

Ácaros

Chorioptes bovis *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Piolhos

Damalinia (Bovicola) bovis (piolho mordedor) *Linognathus vituli* (piolho sugador) *Haematopinus eurysternus* (piolho sugador) *Solenopotes capillatus* (piolho sugador)

Mosca dos cornos

Haematobia irritans

Prevenção de reinfestações:

O medicamento veterinário protege o animal contra reinfestações por:

Nematodirus helvetianus durante 14 dias.

- *Trichostrongylus axei* and *Haemonchus placei* durante 21 dias.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,

Oesophagostomum radiatum e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

4.3 Contraindicações

O medicamento veterinário foi formulado exclusivamente para aplicação tópica em bovinos de carne e vacas leiteiras, incluindo vacas em lactação.

Não administrar noutras espécies animais. Não administrar por via oral ou parentérica.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

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

- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) dentro da UE. Contudo, foi reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas em bovinos dentro da UE. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar a seleção ulterior de resistência a anti-helmínticos.

No caso de existir um risco de reinfecção, seguir os conselhos do médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

Para melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa para controlar ambos, parasitas internos e externos do bovino, com base na epidemiologia destes parasitas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uso externo exclusivo.

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.

Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar a morte em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e/ou cágados.

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas da mosca da hipodermose bovina no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso; consultar um médico veterinário em relação ao tempo apropriado para o tratamento. A precipitação em qualquer altura, antes ou após o tratamento, não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

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

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

Evitar o contacto direto com a pele e olhos.

Utilizar luvas de borracha e roupa de proteção quando aplicar o medicamento veterinário. Caso ocorra contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada imediatamente com água e sabão. No caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a aplicação.

No caso de contaminação do vestuário, remova-o logo que possível e lave-o antes de o voltar a utilizar. Em caso de ingestão, lave a boca com água e consulte um médico.

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 esterco e os organismos aquáticos, é persistente em solos e pode acumular em sedimentos. O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados das linhas de água durante três semanas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, observou-se prurido e alopecia após a aplicação 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 (ratos, coelhos) não evidenciaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, durante a utilização de eprinomectina em doses terapêuticas. A segurança da eprinomectina em bovinos foi determinada durante a gestação e lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrada durante a gestação e lactação bem como em touros reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Unção contínua.

Administrar unicamente por via tópica na dose de 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, equivalente à dosagem recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de p.c. O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais são tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, para evitar sub e/ou sobredosagem

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

Modo de administração:

Para a apresentação de 1 L:

O frasco está equipado com um sistema integrado de dosagem, e tem duas aberturas. Uma abertura está ligada ao corpo do recipiente e a outra (sistema de dosagem) à câmara de dispensa. Desapertar a tampa inviolável e remover o selo da câmara de dispensa (sistema de dosagem integrado, permitindo 5 ml para 25 ml doses). Pressionar o frasco para encher a câmara de dispensa com o volume necessário de medicamento veterinário.

Para as apresentações de 2.5 L, 3 L e 5 L:

A ser usado com um sistema de doseamento apropriado, tal como uma pistola doseadora acoplada a uma cápsula de extração.

Desenroscar a cápsula de polipropileno. Siga as instruções do fabricante para ajustar a dose, uso e manutenção da pistola doseadora e cápsula de extração. Após a utilização, as cápsulas de extração devem ser removidas e substituídas pela cápsula de polipropileno.

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

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

Um vitelo tratado uma vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg p.c.) no estudo de tolerância apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Não se identificou nenhum antídoto.

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 membro da classe das lactonas macrocíclicas.

Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com grande afinidade aos canais de iões cloro regulados pelo glutamato, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto conduz a um aumento de permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, resultando na paralisia e morte do parasita.

Os compostos desta classe também podem interagir com canais de cloro regulados por outras substâncias, como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança dos compostos desta classe é atribuída ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloro regulados pelo glutamato e de as lactonas macrocíclicas possuírem uma baixa afinidade para outros canais de cloro dos mamíferos, além de não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Metabolismo

A biodisponibilidade da eprinomectina, aplicada topicamente, é de cerca de 30%, absorvendo-se na sua maior parte nos dez dias seguintes ao tratamento. A eprinomectina não se metaboliza extensivamente nos bovinos após a aplicação tópica. Em todas as matrizes biológicas, o componente B1a da eprinomectina é o resíduo simples mais abundante.

A contribuição da eprinomectina B1a para o total do nível radiorresidual permaneceu relativamente constante entre os 7 e 28 dias após o tratamento, como por exemplo no fígado, principal tecido alvo proposto, onde o valor se situa entre os 84 e 90%

Concentração plasmática máxima

Não se observou, em bovinos de carne tratados topicamente com eprinomectina radiomarcada na dose recomendada de 0,5 mg/kg de peso vivo, um pico claro na radioatividade plasmática *versus* a curva de tempo, mas pelo contrário aparecia um grande equilíbrio entre os dias 9 e 14 após o tratamento. As concentrações mais elevadas de eprinomectina B1a encontraram-se entre 7,33-19,74 ng/ml.

Em vacas leiteiras lactantes tratadas topicamente com 0,75 mg de eprinomectina radiomarcada /kg de peso vivo, alguns animais apresentaram um pico claro dos níveis radioativos no plasma, enquanto outros apresentavam um grande equilíbrio. Os níveis do pico de eprinomectina B1a encontraram-se entre 42,7 – 134,4 ng/ml. Os níveis mais altos de radioatividade plasmática encontraram-se entre 1 e 7 dias após o tratamento.

Excreção

As fezes foram a via principal de eliminação da substância ativa em bovinos de carne e em vacas leiteiras. Em bovinos de carne, as fezes e urina de 2 novilhos castrados foram recolhidas para determinação da quantidade de substância ativa excretada até aos 28 dias após o tratamento, alcançando 15-17% e 0,25% em fezes e urina, respetivamente.

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

5.3 Impacto ambiental

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem potencial para afetar adversamente organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ter lugar durante um período de várias semanas.

As fezes contendo eprinomectina excretadas nos pastos pelos animais tratados pode reduzir a abundância de organismos que se alimentam do esterco e pode ter impacto na degradação do mesmo. A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se em sedimentos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dicaprilocaprato de propilenoglicol
Butilhidroxitolueno (E321)

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: 36 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Para os recipientes Flexi-pack (2.5 L, 3 L e 5L): proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade com tampa roscada com pré-cinto de segurança englobando o seguinte:

“Fracos para dosear por compressão” de 1L. ‘Flexi’ packs de 2,5 L, 3L e 5L. Apresentações 1L, 2,5L, 3L e 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

Extremamente perigoso para peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o produto ou suas embalagens. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea,
Co. Galway, Irlanda.

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

997/01/16RFVPT

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

4 de abril de 2016/ 30 de setembro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2020.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO} Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecuprec 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos Eprinomectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução para unção contínua límpida. 1 ml contém:

Eprinomectina 5 mg/ml Butilhidroxitolueno (E321) 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1L, 2,5L, 3L e 5L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovino (bovinos de carne e vacas leiteiras)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (só adultos)

Ostertagia ostertagi (incluindo as larvas L4 inibidas) *Cooperia* spp. (incluindo as larvas L4 inibidas)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata *Cooperia punctata* *Cooperia surnabada* *Haemonchus placei* *Trichostrongylus* spp. *Trichostrongylus axei*

Trichostrongylus colubriformis *Bunostomum phlebotomum*

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

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas L4)

Larvas de moscas (estádios parasitários)

Hypoderma bovis *Hypoderma lineatum*

Ácaros

Chorioptes bovis *Sarcoptes scabiei* var.*bovis*

Piolhos

Damalinia (Bovicola) bovis (piolho mordedor) *Linognathus vituli* (piolho sugador) *Haematopinus eurysternus* (piolho sugador) *Solenopotes capillatus* (piolho sugador)

Mosca dos cornos

Haematobia irritans

Prevenção de reinfestações:

O medicamento veterinário protege o animal contra reinfestações por:

Nematodirus helvetianus durante 14 dias.

- *Trichostrongylus axei* and *Haemonchus placei* durante 21 dias.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,

Oesophagostomum radiatum e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

Aprovado para administração em vacas leiteiras.

Controlo de nemátodos, nemátodos pulmonares, larvas de mosca, ácaros, piolhos, mosca dos cornos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via: Unção contínua

Dosagem: Administrar unicamente por via tópica na dose de 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, equivalente à dosagem recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de p.c. O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais são tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, para evitar sub e/ou sobredosagem

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

Peso vivo (kg)	Volume da dose (ml)	Doses por embalagem de 1L	Doses por embalagem de 2,5L	Doses por embalagem de 3L	Doses por embalagem de 5L
Até 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Acima de 300 kg de peso vivo, administrar 5 ml por cada 50 kg de peso.

Modo de administração:

Para a apresentação de 1 L:

O frasco está equipado com um sistema integrado de dosagem, e tem duas aberturas. Uma abertura está ligada ao corpo do recipiente e a outra (sistema de dosagem) à câmara de dispensa. Desapertar a

tampa inviolável e remover o selo da câmara de dispensa (sistema de dosagem integrado permitindo 5 ml para 25 ml doses). Pressionar o frasco para encher a câmara de dispensa com o volume necessário de medicamento veterinário.

Para as apresentações de 2.5 L, 3 L e 5 L:

A ser usado com um sistema de doseamento apropriado, tal como uma pistola doseadora acoplada a uma cápsula de extração.

Desenroscar a cápsula de polipropileno. Siga as instruções do fabricante para ajustar a dose, uso e manutenção da pistola doseadora e cápsula de extração. Após a utilização, as cápsulas de extração devem ser removidas e substituídas pela cápsula de polipropileno.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

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

Contraindicações:

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

Precauções especiais para utilização em animais

Uso externo exclusivo.

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. Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar a morte em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e/ou cágados.

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas da mosca da hipodermose bovina no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso; consultar um médico veterinário em relação ao tempo apropriado para o tratamento. A precipitação em qualquer altura, antes ou após o tratamento, não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana e pode provocar hipersensibilidade.

Evitar o contacto direto com a pele e olhos.

Utilizar luvas de borracha e roupa de proteção quando aplicar o medicamento veterinário. Caso ocorra contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada imediatamente com água e sabão. No caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a aplicação.

No caso de contaminação do vestuário, remova-o logo que possível e lave-o antes de o voltar a utilizar. Em caso de ingestão, lave a boca com água e consulte um médico.

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

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de

desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista). Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) dentro da UE. Contudo, foi reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas em bovinos dentro da UE. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar a seleção ulterior de resistência a anti-helmínticos.

No caso de existir um risco de reinfeção, seguir os conselhos do médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

Para melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa para controlar ambos, parasitas internos e externos do bovino, com base na epidemiologia destes parasitas.

Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório (ratos, coelhos) não evidenciaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, durante a utilização de eprinomectina em doses terapêuticas. A segurança da eprinomectina em bovinos foi determinada durante a gestação e lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrada durante a gestação e lactação bem como em touros reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

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

Um vitelo tratado uma vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg p.c.) no estudo de tolerância apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Não se identificou nenhum antídoto.

Outras precauções:

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do esterco e os organismos aquáticos, é persistente em solos e pode acumular em sedimentos. O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e produtos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados das linhas de água durante três semanas após o tratamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP.{mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Para os frascos para dosear por compressão (1L : conservar o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Para os recipientes Flexi-pack (2.5 L, 3 L e 5L): proteger da luz.

Não usar após a data de validade.

Rejeitar 6 meses após a primeira abertura da embalagem

12. 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 peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o produto ou suas embalagens.

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Representante local

Belphar Lda

Sintra Business Park, N.º 7, Edifício 1 – Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra (Portugal)

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

997/01/16RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**{NATUREZA/TIPO} Rótulo****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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Representante local Belphar Lda
Sintra Business Park, N.º 7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra (Portugal)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecuprec 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos Eprinomectina

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução para unção contínua límpida. 1 ml contém:
Eprinomectina 5 mg/ml Butilhidroxitolueno (E321) 10 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (só adultos)

Ostertagia ostertagi (incluindo as larvas L4 inibidas) *Cooperia* spp. (incluindo as larvas L4 inibidas)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata *Cooperia punctata* *Cooperia surnabada* *Haemonchus placei* *Trichostrongylus*

spp. *Trichostrongylus axei*

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum *Nematodirus helvetianus* *Oesophagostomum* spp. (só adultos)

Oesophagostomum radiatum *Trichuris* spp (só adultos)

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas L4)

Larvas de moscas (estádios parasitários)

Hypoderma bovis *Hypoderma lineatum*

Ácaros

Chorioptes bovis *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Piolhos

Damalinea (Bovicola) bovis (piolho mordedor) *Linognathus vituli* (piolho sugador) *Haematopinus*

eurysternus (piolho sugador) *Solenopotes capillatus* (piolho sugador)

Mosca dos cornos

Haematobia irritans

Prevenção de reinfestações:

O medicamento veterinário protege o animal contra reinfestações por:

Nematodirus helvetianus durante 14 dias.

- *Trichostrongylus axei* and *Haemonchus placei* durante 21 dias.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,

Oesophagostomum radiatum e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

Para melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa para controlar ambos, parasitas internos e externos do bovino, com base na epidemiologia destes parasitas.

Aprovado para administração em vacas leiteiras.

Controlo de nemátodos, nemátodos pulmonares, larvas de mosca, ácaros, piolhos, mosca dos cornos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar a morte em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e/ou cágados.

Não administrar por via oral ou parentérica.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, observou-se prurido e alopecia após a aplicação 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.

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

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras).

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

Via: Unção contínua

Dosagem: Administrar unicamente por via tópica na dose de 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, equivalente à dosagem recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg de p.c. O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

A precipitação em qualquer altura, antes ou após o tratamento, não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

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

Peso vivo (kg)	Volume da dose (ml)	Doses por embalagem de 1L	Doses por embalagem de 2,5L	Doses por embalagem de 3L	Doses por embalagem de 5L
Até 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Acima de 300 kg de peso vivo, administrar 5 ml por cada 50 kg de peso.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível e a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais são tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, para evitar sub e/ou sobredosagem. O medicamento veterinário deve ser utilizado com equipamento de dosagem adequado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: ...”

Rejeite 6 meses após a primeira abertura

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

Para os recipientes Flexi-pack (2.5 L, 3 L e 5L): proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Uso externo exclusivo.

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. Não administrar noutras espécies; as avermectinas podem causar a morte em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e/ou cágados.

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas da mosca da hipodermose bovina no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso; consultar um médico veterinário em relação ao tempo apropriado para o tratamento. A precipitação em qualquer altura, antes ou após o tratamento, não afetará a eficácia do medicamento veterinário.

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

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

Evitar o contacto direto com a pele e olhos.

Utilizar luvas de borracha e roupa de proteção quando aplicar o medicamento veterinário. Caso ocorra contacto acidental com a pele, lavar a área contaminada imediatamente com água e sabão. No caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a aplicação.

No caso de contaminação do vestuário, remova-o logo que possível e lave-o antes de o voltar a utilizar. Em caso de ingestão, lave a boca com água e consulte um médico.

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

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista). Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) dentro da UE. Contudo, foi reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas em bovinos dentro da UE. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar a seleção ulterior de resistência a anti-helmínticos.

No caso de existir um risco de reinfeção, seguir os conselhos do médico veterinário quanto à necessidade e frequência de repetição da administração.

Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório (ratos, coelhos) não evidenciaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos, durante a utilização de eprinomectina em doses terapêuticas. A segurança da eprinomectina em bovinos foi determinada durante a gestação e lactação e em touros reprodutores. Pode ser administrada durante a gestação e lactação bem como em touros reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

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

Um vitelo tratado uma vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/kg p.c.) no estudo de tolerância apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Não se identificou nenhum antídoto.

Outras precauções:

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do esterco e os organismos aquáticos, é persistente em solos e pode acumular em sedimentos. O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e produtos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados das linhas de água durante três semanas após o tratamento.

Incompatibilidades principais:

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

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 peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o produto ou suas embalagens.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Lote: EXP:

997/01/16RFVPT

Apresentações:

1L, 2,5L, 3L e 5L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}