

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprinex Multi 5mg/ml solução para unção contínua para Bovinos, Ovinos e Caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Eprinomectina.....5,0 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321).....0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução amarelo-pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (de carne e leiteiros)

Ovinos

Caprinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado para o tratamento de infestação pelos seguintes parasitas sensíveis à eprinomectina:

Bovinos:

PARASITA	ADULTO	L4	L4 inibidas
Nemátodos gastrointestinais:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	

<i>T. colubriformis</i>	◆	◆
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
<i>Trichuris</i> spp.	◆	

Parasitas pulmonares:

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆
-------------------------------	---	---

Larvas de mosca (todos os estadios parasitários)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros da sarna

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Piolhos mordedores

Damalinia bovis

Mosca dos cornos

Haematobia irritans

AÇÃO PERSISTENTE

O medicamento veterinário, administrado na dose recomendada, controla com eficácia as reinfestações por:

Parasita*	Atividade Prolongada
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Até 28 dias
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Até 28 dias
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia punctata</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia surnabada</i>	Até 28 dias
<i>Cooperia oncophora</i>	Até 28 dias
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Até 14 dias
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Até 21 dias
<i>Trichostrongylus axei</i>	Até 21 dias
<i>Haemonchus placei</i>	Até 21 dias

Para a obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo dos parasitas internos e externos de bovinos, sensíveis à eprinomectina, com base na epidemiologia destes 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

Parasita nasal (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprinos

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Dípteros (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Para obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de ovinos e caprinos com base na epidemiologia desses parasitas.

4.3 Contraindicações

Não administrar este medicamento veterinário a outras espécies animais; as avermectinas podem ser fatais para os cães, especialmente Collies, Pastor Inglês, raças e cruzamentos relacionados, bem como em tartarugas.

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 e estrume.

Para bovinos, foi demonstrado que a precipitação antes, durante ou após a aplicação do medicamento veterinário, não tem qualquer impacto na sua eficácia. Também foi demonstrado que o comprimento do pelo não tem impacto sobre a eficácia do medicamento veterinário. O efeito da precipitação e do comprimento do pelo na eficácia não foi avaliado em ovinos e caprinos.

De forma a limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados devem ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a infrações relativas a resíduos em animais não tratados e ao desenvolvimento de resistência à eprinomectina.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções fornecidas no RCM pode aumentar a resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de uso do medicamento deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas, para cada rebanho.

O uso repetido por um período prolongado, principalmente ao usar a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve-se evitar o tratamento baseado em intervalos aplicado sistematicamente e o tratamento de um rebanho inteiro. Em vez disso, se possível, apenas animais ou subgrupos individuais selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas adequadas de manejo e gestão das pastagens. Orientações para cada rebanho específico devem ser discutidas com o médico veterinário responsável.

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação através de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data, nunca foi reportado nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi relatada em caprinos e ovinos na UE. No entanto, tem sido reportada na UE resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos de bovinos, ovinos e caprinos, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. Neste sentido, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (exploração, regional) sobre a sensibilidade dos nemátodos e nas recomendações sobre como limitar futuras seleções de 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

Unicamente para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser aplicado somente sobre a pele saudável.

Para evitar efeitos indesejáveis devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou no canal vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso.

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

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

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

Aquando da aplicação do medicamento veterinário deverá usar-se luvas de borracha, botas e roupa impermeável.

Caso a sua roupa fique molhada pelo medicamento veterinário, remova-a com a maior brevidade possível e lave-a antes de a voltar a usar.

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 com água abundantemente e procurar cuidados médicos caso a irritação persista.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando o uso demasiado frequente e repetido de eprinomectina (e medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica) em animais.

Para que o risco para os ecossistemas aquáticos seja ainda mais reduzido, os animais tratados não devem ter acesso direto aos corpos de água por um período de duas a cinco semanas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Prurido e alopecia foram observados em casos muito raros, após a utilização do medicamento veterinário.

A frequência das reações adversas 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

Estudos laboratoriais (ratos, coelhos) não produziram evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos resultantes da administração da eprinomectina na dose terapêutica.

Os estudos laboratoriais em bovinos não evidenciaram nenhum efeito teratogénico ou fetotóxico na dose terapêutica recomendada. O medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos leiteiros durante a lactação e gestação.

A segurança da eprinomectina durante a gestação de ovelhas e cabras não foi testada. Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foi demonstrada nenhuma interação com outros medicamentos, nem são conhecidas outras formas de interação.

Uma vez que a eprinomectina liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas, este facto deverá ser tido em conta quando utilizada com outras moléculas com as mesmas características.

4.9 Posologia e via de administração

Administração tópica. Para uma administração única.

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deverá ser determinado com precisão e garantir que o doseador está bem calibrado. Em caso de tratamento coletivo de animais, estes deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deverá ser administrada em consonância com o mesmo, de forma a evitar sobredosagem ou subdosagem. Todos os animais pertencentes ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo. A subdosagem pode resultar no uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

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

Bovinos:

Administrar por via tópica numa dose de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ovinos e Caprinos:

Administrar por via tópica numa dose de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente a 2 ml por cada 10 kg de peso corporal.

O medicamento deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, afastando parte de lã/pelo e encostando o topo do frasco ou a ponta do aplicador à pele do animal.

Método de administração:

Para frascos de 250 ml e 1 l:

- Fixar o doseador no topo do frasco.

- Para selecionar a dose correta, gire a tampa do copo doseador (parte superior) em qualquer direção para posicionar o indicador de dose no peso corporal do animal que deseja tratar. Quando o peso corporal estiver entre duas marcas, usar a marca superior.
- Apertar o frasco suavemente para encher o copo doseador com a dose requerida, conforme indicado pelas linhas de calibração. Ao deixar de pressionar, a dose é automaticamente ajustada ao nível correto. Qualquer excesso de volume voltará ao frasco. Para frascos de 1 l: quando é necessária uma dose de 10 ml ou 15 ml deverá virar a tampa para o “STOP” antes de aplicar a dose. A posição “STOP” irá bloquear o sistema entre aplicações.
- O copo doseador não deve ficar fixo ao frasco quando não estiver em uso. Retirar o copo doseador após cada uso e substituir pela tampa de proteção para fechar o frasco.

Para recipiente mochila de 2,5 l e 5 l:

Conetar a pistola de dosagem e o tubo de extração à mochila da seguinte forma:

- Fixar a extremidade livre do tubo a uma pistola dosificadora apropriada.
- Fixar a extremidade do tubo à tampa com a agulha incluída na embalagem.
- Substituir a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação.
- Pressionar, suavemente, a pistola dosificadora, para verificação de derrames.
- Seguir as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e uso e manutenção adequados da pistola doseadora e tubo de extração.

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

Não se observaram sintomas de toxicidade, quando se trataram vitelos de 8 semanas de idade com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada (2,5 mg eprinomectina/kg p.c.), por 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

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

Quando tratadas ovelhas de 17 semanas com doses até 5 vezes superiores à dose aconselhada (5 mg eprinomectina/kg peso corporal) por 3 vezes com intervalos de 14 dias, não foram observados sinais de toxicidade.

Não se identificou 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 farmacoterapêutico: produtos antiparasitários, Inseticidas e Repelentes, Endectocidas, Lactonas Macrocíclicas, Avermectinas. Eprinomectina.

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. Este fenómeno conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, resultando na paralisia e morte do parasita.

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

A margem de segurança dos compostos desta classe é atribuída ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloro regulados pelo glutamato e de as lactonas macrocíclicas possuírem uma baixa afinidade para outros canais de cloro dos mamíferos, além de não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A eprinomectina liga-se extensivamente às proteínas do plasma (99%).

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

Nos resultados de dois estudos representativos em bovinos, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre os 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 (AUC) de valores médios de 124 e 241 ng*dia/ml.

A eprinomectina não é extensivamente metabolizada nos bovinos no seguimento da aplicação tópica. As fezes são a maior via de eliminação do medicamento veterinário em bovinos, incluindo animais em lactação.

Em ovinos, o pico médio de concentração plasmática (C_{max}) de 6,20 ng/ml foi observado no seguimento de uma aplicação tópica de uma dose de 1 mg/kg. O tempo de semivida plasmática foi de 6,4 dias, com uma área sob a curva no valor médio de 48,8 ng*dia/ml.

Para caprinos (machos castrados em crescimento, fêmeas não lactantes e lactantes) caprinos infetados com nemátodos adultos ou não infetados, o pico médio de concentração no plasma foi de 3 a 13,1 ng/ml, o qual foi observado numa média de 17 horas até 2 dias após a administração do medicamento veterinário. O tempo de semivida plasmática variou de 1 dia até 5 dias com valores médios na área sob a curva que variaram entre os 15,7 e os 39,1 ng*dia/ml.

Um estudo *in vitro* do metabolismo microsomal foi efetuado usando microsomas hepáticos isolados de bovinos, ovinos e caprinos. Foi demonstrado que a diferença farmacocinética observada entre os

bovinos, ovinos e caprinos não resulta da diferença da taxa ou extensão de metabolismo, mas sugere uma absorção mais completa de eprinomectina pelos bovinos.

Impacto ambiental

Ver secção 4.5 (outras precauções).

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar de forma adversa outros organismos para além das espécies-alvo. A seguir ao tratamento poderá ocorrer a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina durante algumas semanas. As fezes contendo eprinomectina excretadas no pasto por animais tratados, podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume e podem ter impacto sobre a degradação do mesmo. A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321).
Dicaprilocaprato propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o medicamento veterinário na vertical.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade de 250 ml e 1 l.
Recipiente mochila de polietileno de alta densidade de 2,5 l e 5 l.
Folha selada e tampa de polietileno de alta densidade com selo de indução.

Frasco de 250 ml com um copo doseador de 25 ml.
Frasco de 1 l com um copo doseador de 60 ml.
Recipiente mochila de 2,5 l com polietileno polipropileno de alta densidade co-polímero dispensador automático.
Recipiente mochila de 5l com polietileno polipropileno de alta densidade co-polímero dispensador automático.

Uma garrafa ou uma mochila por caixa de cartão.

Os recipientes mochila de 2,5 l e de 5 l, estão desenhados para serem utilizados com pistola de administração automática adequada.

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 os peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes usados. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados desse medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1029/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de julho de 2016.

Data da última renovação: 16 de setembro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprinex Multi 5 mg/ml solução para unção contínua para Bovinos, Ovinos e Caprinos
eprinomectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

eprinomectina 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e leiteiros), ovinos e caprinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para 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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Quando manusear o medicamento veterinário deve usar luvas de borracha, botas e roupa impermeável.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até ao prazo de validade.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Conservar a embalagem na vertical.

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

Extremamente perigoso para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes usados. 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1029/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polietileno de alta densidade de 250 ml, 1 l / recipiente mochila de polietileno de alta densidade de 2.5 l, 5 l

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprinex Multi 5 mg/ml solução para unção contínua para Bovinos, Ovinos e Caprinos
eprinomectina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

eprinomectina 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e leiteiros), Ovinos e Caprinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para 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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até ao prazo de validade.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Conservar a embalagem na vertical.

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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1029/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

- Eprinex Multi 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprinex Multi 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)

Solução para unção contínua.

Cada ml contém:

Subtância ativa:

Eprinomectina 5,0 mg.

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

Solução amarelo-pálida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indicado para o tratamento de infestação pelos seguintes parasitas sensíveis à eprinomectina:

Bovinos:

Nemátodos gastrointestinais:

L4 inibidas, larvas L4 e adultos: *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

L4 larvas e adultos: *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus* spp., *T. axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Adultos: *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Parasitas pulmonares (L4 e adultos):

Dictyocaulus viviparus.

Larvas de mosca (todos os estados parasitários):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Ácaros da sarna:

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

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*.

Piolhos mordedores:

Damalinia bovis.

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans.

Ação persistente: controla as infestações até:

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

Para a obtenção de melhores resultados, o Eprinex Multi deve fazer parte de um programa de controlo dos parasitas internos e externos de bovinos, sensíveis à eprinomectina, com base na epidemiologia destes 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

Parasita Nasal (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos):

Dictyocaulus filaria

Parasita Nasal (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Dípteros (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Para obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de ovinos e caprinos com base na epidemiologia desses parasitas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar este medicamento veterinário a outras espécies animais; as avermectinas podem ser fatais para os cães, especialmente Collies, Pastor Inglês, raças e cruzamentos relacionados, bem como em tartarugas.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observados prurido e alopecia em casos muito raros, após a utilização do medicamento veterinário.

A frequência das reações adversas 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 (de carne e leiteiros), ovinos e caprinos.

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

Solução para unção contínua. Para uma administração única.

Bovinos:

Administrar por via tópica numa dose de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ovinos e Caprinos:

Administrar por via tópica numa dose de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente a 2 ml por cada 10 kg de peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Unicamente para uso externo.

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

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deverá ser determinado com precisão e garantir que o doseador está bem calibrado. Em caso de tratamento coletivo de animais, estes deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deverá ser administrada em consonância com o mesmo, de forma a evitar sobredosagem ou subdosagem. Todos os animais pertencentes ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo. A subdosagem pode resultar no uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Nos ovinos e caprinos, o medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, afastando parte de lã/pelo e encostando o topo do frasco ou a ponta do aplicador à pele do animal.

Estão disponíveis dois sistemas de doseamento:

Para frascos de 250 ml e 1 l:

- Fixe o doseador no topo do frasco.
- Para selecionar a dose correta, gire a tampa do doseador (parte superior) em qualquer direção para posicionar o indicador de dose no peso corporal do animal que deseja tratar. Quando o peso corporal estiver entre duas marcas, use a marca superior.
- Apertar o frasco suavemente para encher o copo doseador com a dose requerida, conforme indicado pelas linhas de calibração. Ao deixar de pressionar, a dose é automaticamente ajustada ao nível correto. Para frascos de 1 l: quando é necessária uma dose de 10 ml ou 15 ml deverá virar a tampa para o “STOP” antes de aplicar a dose. A posição “STOP” irá bloquear o sistema entre aplicações.
- O copo doseador não deve ficar fixo ao frasco quando não estiver em uso. Retirar o copo doseador após cada uso e substituir pela tampa de proteção para fechar o frasco.

Para recipientes mochila de 2,5 l e 5 l:

- Fixar a extremidade livre do tubo a uma pistola dosificadora apropriada.
- Fixar a extremidade do tubo à tampa com a agulha incluída na embalagem.

- Substituir a tampa original do frasco pela tampa que possui o tubo de ligação.
- Pressionar, suavemente, a pistola dosificadora, para verificação de derrames.
- Seguir as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e uso e manutenção adequados da pistola doseadora e tubo de extração.

10. INTERVALO 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.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o medicamento veterinário na vertical.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de { VAL }. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: ver a data de validade.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Para uma administração eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado a áreas do dorso coberto de lama e estrume.

Nos bovinos, foi demonstrado que a precipitação antes, durante ou após a aplicação do medicamento veterinário, não tem qualquer impacto na sua eficácia. Também tem sido demonstrado que o comprimento do pelo não tem impacto sobre a eficácia do medicamento veterinário.

O efeito da precipitação e do comprimento do pelo na eficácia não foi avaliado em ovinos e caprinos

Nos bovinos, de forma a limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados devem preferencialmente ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a infrações relativas a resíduos em animais não tratados e ao desenvolvimento de resistência à eprinomectina.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções fornecidas no RCM pode aumentar a resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de uso do medicamento deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas, para cada rebanho.

O uso repetido por um período prolongado, principalmente ao usar a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve-se evitar o tratamento baseado em intervalos aplicado sistematicamente e o tratamento de um rebanho inteiro. Em vez disso, se possível, apenas animais ou subgrupos individuais selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas adequadas de manejo e gestão das pastagens. Orientações para cada rebanho específico devem ser discutidas com o médico veterinário responsável.

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação através de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data, nunca foi reportado nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi relatada em caprinos e ovinos na UE. No entanto, tem sido reportada na UE resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos de bovinos, ovinos e caprinos, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina.

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

O medicamento veterinário deve ser aplicado somente sobre a pele saudável.

Para evitar efeitos indesejáveis devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou no canal vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Aquando da aplicação do medicamento veterinário deverá usar-se luvas de borracha, botas e roupa impermeável.

Caso a sua roupa fique molhada pelo medicamento veterinário, remova-a com a maior brevidade possível e lave-a antes de a voltar a usar.

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 com água abundantemente e procurar cuidados médicos caso a irritação persista.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções

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

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

Para que o risco para os ecossistemas aquáticos seja ainda mais reduzido, os animais tratados não devem ter acesso direto aos corpos de água por um período de duas a cinco semanas após o tratamento.

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar adversamente organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ocorrer por um período de várias semanas. As fezes contendo eprinomectina excretadas nas pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que pode impactar a degradação do estrume.

Gestação e Lactação:

Estudos laboratoriais (ratos, coelhos) não produziram evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos resultantes da administração da eprinomectina na dose terapêutica. Os estudos laboratoriais em bovinos não evidenciaram nenhum efeito teratogénico ou fetotóxico na dose terapêutica recomendada. O medicamento veterinário pode ser administrado em bovinos leiteiros durante a lactação e gestação.

A segurança da eprinomectina durante a gestação de ovelhas e cabras não foi testada. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos veterinários e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

Não se observaram sintomas de toxicidade, quando se trataram vitelos de 8 semanas de idade com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada (2,5 mg eprinomectina/kg p.c.), por 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

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

Quando tratadas ovelhas de 17 semanas com doses até 5 vezes superiores à dose aconselhada (5 mg eprinomectina/kg peso corporal) por 3 vezes com intervalos de 14 dias, não foram observados sinais de toxicidade.

Não se identificou nenhum antídoto.

Incompatibilidades:

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

Extremamente perigoso para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagos ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes usados. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados desse medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipiente usado. Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Essas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este medicamento veterinário está disponível em quatro apresentações: frasco de polietileno de alta densidade de 250 ml e 1 l e recipiente mochila de polietileno de alta densidade de 2,5 l e 5 l.

Um frasco ou uma mochila por cada caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.