

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 20 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eprinomectina.....20,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,8 mg
Dimetilsulfóxido	
Glicerol formal (estabilizado)	

Solução límpida, de incolor a amarelo pálido.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Bovinos

	<i>Adultos</i>	<i>L4</i>	<i>L4 inibidas</i>
Nemátodos gastrointestinais			
<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.	•		
Parasitas pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

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

Mosca dos cornos: *Haematobia irritans*

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

Ácaros: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevenção de reinfestações:

O medicamento veterinário protege os animais tratados contra reinfestações por:

- *Trichostrongylus* spp. (incluindo *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (incluindo *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (incluindo *Ostertagia ostertagi* e *Ostertagia lyrata*) e *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

- *Haematobia irritans* durante pelo menos 7 dias.

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

Larvas nasais (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

Larvas nasais (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 Contraindicações

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

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

Não administrar por via oral ou intramuscular ou por injeção intravenosa.

3.4 Advertências especiais

Bovinos, ovinos e caprinos

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco baseado nas suas características epidemiológicas, para cada exploração/rebanho.

A administração repetida por um período prolongado, principalmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração/rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. A aplicação sistemática de tratamentos baseados em intervalos e o tratamento de toda a exploração/rebanho devem ser evitados. Em vez disso, se possível, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas apropriadas de manejo e de gestão de pastagens. Devem ser solicitadas orientações específicas ao médico veterinário responsável para cada exploração/rebanho.

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (por ex. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem 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.

A confirmação de resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

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

Bovinos

Tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas, em espécies parasitárias, em bovinos na UE. 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.

Ovinos e caprinos

Tem sido reportada resistência à eprinomectina, em espécies parasitárias, em caprinos e ovinos na UE. 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser seguidos os procedimentos assépticos usuais para a administração de uma injeção parenteral. 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.

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

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

O medicamento veterinário provoca irritação ocular grave. Evite o contacto com os olhos. Lavar imediatamente com água quaisquer salpicos para os olhos.

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Devem ser tomadas precauções para evitar a autoadministração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele. Em caso de salpicos para a pele, lavar imediatamente com água.

Evitar a exposição oral. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

O excipiente glicerol formal pode causar danos ao feto. Além disso, a substância ativa eprinomectina pode ser transferida para o leite materno. As mulheres grávidas/lactantes e as mulheres em idade fértil devem, portanto, evitar a exposição a este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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 demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos, ovinos e caprinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido se os bovinos, ovinos e caprinos tratados se mantiverem afastados dos cursos de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹ , Dor no local da injeção ²
--	---

¹Moderado a grave, normalmente, desaparece dentro de sete dias, mas o endurecimento (dureza) pode persistir por mais de 21 dias.

²Leve a moderada, esta reação desaparece sem qualquer tratamento e não compromete a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

Ovinos e caprinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹ Dor imediata após injeção ²
--	--

¹Moderado a grave no local da injeção, normalmente desaparece em 16 a 18 dias.

²Manifestado por movimentos de cabeça e desconforto em ovinos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consultar o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Bovinos:

Pode ser administrado durante a gestação ou a lactação.

Ovinos e caprinos:

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea. Apenas para uma administração única.

Administração de 0,2 mg de eprinomectina por kg de peso corporal; correspondente a 0,1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Em caprinos, o volume por local de injeção não deve exceder 0,6 ml.

Frascos de 50 ml e 100 ml

Não exceder 30 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 30 perfurações, é recomendada a utilização de uma agulha de extração.

Frascos de 250 ml e 500 ml

Não exceder 20 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 20 perfurações, é recomendada a utilização de uma agulha de extração.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupos razoavelmente homogéneos e a todos os animais de um grupo deve ser administrada a dose correspondente ao animal mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Bovinos, ovinos:

Após a administração subcutânea de até cinco vezes a dose recomendada, não foram observados eventos adversos, com exceção de uma reação transitória (inchaço seguido de endurecimento) no local da injeção.

A segurança do medicamento veterinário em caprinos não foi determinada em estudos de sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

- Carne e vísceras: 63 dias.
- Leite: zero horas.

Ovinos:

- Carne e vísceras: 42 dias.
- Leite: zero horas.

Caprinos:

- Carne e vísceras: 42 dias.
- Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA04

4.2 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 ácido gama-aminobutírico (GABA).

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Em bovinos, após a administração subcutânea, a biodisponibilidade de eprinomectina é de cerca de 89%. A concentração plasmática máxima média de 58 mg/l foi alcançada após 36-48 h.

Em ovinos em lactação, a concentração plasmática média máxima de 19,5 µg/L foi alcançada 33,6 horas após a administração subcutânea. O valor médio da área sob a curva ao longo de um período de 7 dias após a injeção da dose foi de 73,3 µg*dia/L.

Em ovinos não lactantes, a concentração plasmática média máxima de 11,3 µg/L foi alcançada 26,7 horas após a administração da dose. O valor médio da área sob a curva ao longo de um período de 7 dias após o tratamento foi de 42,5 µg*dia/L.

Em caprinos, a concentração plasmática média máxima de 20,7 µg/L foi alcançada 36 h após administração. O valor médio da área sob a curva em um período de 7 dias foi de 66,8 µg*dia/L.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica de 0,1-0,4 mg/kg. A eprinomectina liga-se fortemente (superior a 99%) às proteínas plasmáticas.

Metabolismo

A eprinomectina não é extensivamente metabolizada. A quantidade de metabolitos é de cerca de 10% dos resíduos totais no plasma, leite, tecidos edíveis e fezes.

Eliminação

Em bovinos, a eprinomectina é eliminada com uma semivida de 65-75 horas e a principal via de eliminação é a via fecal.

Em ovinos, a eprinomectina é eliminada com uma semivida comparável de 62-78 h.

Em caprinos, a eprinomectina é eliminada com uma semivida de 91 horas.

Impacto ambiental

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de plástico multicamada (polipropileno/etileno vinil álcool/polipropileno) de cor âmbar com tampa de borracha bromobutílica, cápsula de alumínio e tampa de plástico.

Dimensão das embalagens

Frasco de 50 ml

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a Eprinomectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

920/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12 de maio de 2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/23

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 20 mg eprinomectina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e caprinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 63 dias
Leite: zero horas

Ovinos: Carne e vísceras: 42 dias
Leite: zero horas

Caprinos: Carne e vísceras: 42 dias
Leite: zero horas

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°: 920/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 100 ml

Rótulo para frasco de 250 ml

Rótulo para frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 20 mg eprinomectina

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e caprinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 63 dias
Leite: zero horas

Ovinos: Carne e vísceras: 42 dias
Leite: zero horas

Caprinos: Carne e vísceras: 42 dias
Leite: zero horas

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Eprinomectina: 20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot.

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Eprecis 20 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e caprinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eprinomectina.....20,0 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,8 mg

Solução límpida, de incolor a amarelo pálido.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e caprinos

4. Indicações de utilização

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

Bovinos

	<i>Adultos</i>	<i>L4</i>	<i>L4 inibidas</i>
Nemátodos gastrointestinais			
<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.	•		
Parasitas pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

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

Mosca dos cornos: *Haematobia irritans*

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

Ácaros: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevenção de reinfestações:

O medicamento veterinário protege os animais tratados contra reinfestações por:

- *Trichostrongylus* spp. (incluindo *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (incluindo *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (incluindo *Ostertagia ostertagi* e *Ostertagia lyrata*) e *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.
- *Haematobia irritans* durante pelo menos 7 dias.

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*.

Larvas nasais (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

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*.

Larvas nasais (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

5. Contraindicações

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

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

Não administrar por via oral ou intramuscular ou por injeção intravenosa.

6. Advertências especiais

Bovinos, ovinos e caprinos

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco baseado nas suas características epidemiológicas, para cada exploração/rebanho.

A administração repetida por um período prolongado, principalmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração/rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. A aplicação sistemática de tratamentos baseados em intervalos e o tratamento de toda a exploração/rebanho devem ser evitados. Em vez disso, se possível, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas apropriadas de manejo e de gestão de pastagens. Devem ser solicitadas orientações específicas ao médico veterinário responsável para cada exploração/rebanho.

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (por ex. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem 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.

A confirmação de resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

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

Bovinos

Tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas, em espécies parasitárias, em bovinos na UE. 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.

Ovinos e caprinos

Tem sido reportada resistência à eprinomectina, em espécies parasitárias, em caprinos e ovinos na UE. 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.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser seguidos os procedimentos assépticos usuais para a administração de uma injeção parenteral. 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.

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

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

O medicamento veterinário provoca irritação ocular grave. Evite o contacto com os olhos. Lavar imediatamente com água quaisquer salpicos para os olhos.

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Devem ser tomadas precauções para evitar a autoadministração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele. Em caso de salpicos para a pele, lavar imediatamente com água.

Evitar a exposição oral. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

O excipiente glicerol formal pode causar danos ao feto. Além disso, a substância ativa eprinomectina pode ser transferida para o leite materno. As mulheres grávidas/lactantes e as mulheres em idade fértil devem, portanto, evitar a exposição a este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente

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 demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos, ovinos e caprinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido se os bovinos, ovinos e caprinos tratados se mantiverem afastados dos cursos de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

Gestação e lactação:

Bovinos

Pode ser administrado durante a gestação ou a lactação.

Ovinos e caprinos

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

Interação com outros medicamentos 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:

Bovinos, ovinos

Após a administração subcutânea de até cinco vezes a dose recomendada, não foram observados eventos adversos, com exceção de uma reação transitória (inchaço seguido de endurecimento) no local da injeção.

A segurança do medicamento veterinário em caprinos não foi determinada em estudos de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹ , Dor no local da injeção ²
--	---

¹Moderado a grave, normalmente desaparece dentro de sete dias, mas o endurecimento (dureza) pode persistir por mais de 21 dias.

²Leve a moderada, esta reação desaparece sem qualquer tratamento e não compromete a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

Ovinos e caprinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹ Dor imediata após injeção ²
--	--

¹Moderado a grave no local da injeção, normalmente desaparece em 16 a 18 dias.

²Manifestado por movimentos de cabeça e desconforto em ovinos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea. Apenas para uma administração única.

Uma única administração de 0,2 mg de eprinomectina por kg de peso corporal; correspondente a 0,1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Em caprinos, o volume por local de injeção não deve exceder 0,6 ml.

Frascos de 50 ml e 100 ml

Não exceder 30 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 30 perfurações, é recomendada a utilização de uma agulha de extração.

Frascos de 250 ml e 500 ml

Não exceder 20 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 20 perfurações, é recomendada a utilização de uma agulha de extração.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupos razoavelmente homogéneos e a todos os animais de um grupo deve ser administrada a dose correspondente ao animal mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

- Carne e vísceras: 63 dias.
- Leite: zero horas.

Ovinos:

- Carne e vísceras: 42 dias.
- Leite: zero horas.

Caprinos:

- Carne e vísceras: 42 dias.
- Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem ou no 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. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a Eprinomectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

920/01/15DFVPT

Dimensão das embalagens

Frasco de 50 ml

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/23

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, França.

17. Outras informações

Impacto ambiental

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