

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eprinomectina..... 5,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,10 mg
All-rac-Alfatocoferol (E307)	0,06 mg
Dicaprilcaprato de propilenoglicol	

Solução límpida, de amarelo-pálida a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (de carne e de leite), ovinos, caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Bovinos:

	Adultos	L4	L4 inibidas
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 spp.</i>	●	●	
<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>	●	●	

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

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

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

Piolhos mordedores: *Damalinea (Bovicola) bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

Prevenção de reinfeções:

O medicamento veterinário protege os animais contra reinfeções por:

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

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

Ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

Caprinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

3.3 Contraindicações

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar a outras espécies animais.

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

3.4 Advertências especiais

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

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

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

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

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

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (e.g. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até ao momento, não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi reportada em ovinos e caprinos, dentro da UE. No entanto, tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos, em bovinos, ovinos e caprinos na UE, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

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

A informação constante da secção sobredosagem é aplicável.

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

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

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas e casaco impermeável ao manipular o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água limpa. Caso a irritação ocular persista, consultar um médico.

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

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

Não ingerir.

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

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

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

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

Outras precauções:

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

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Prurido, Alopecia
-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em ovinos e caprinos. 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 vias de administração

Unção contínua. Apenas para uma administração única.

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

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

Bovinos:

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

Ovinos e caprinos:

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

Modo de administração:

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

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

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

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

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

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

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

Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

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

Não foi identificado nenhum antídoto.

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 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.

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 neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

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

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

- Mochila:

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

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

Dimensão das embalagens

1 frasco de 1 L.

1 frasco de 2,5 L.

1 frasco de 5 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 2,5 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 L.

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 lagos 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

918/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de maio de 2015.

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

04/2025

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 1 L
Caixa de cartão com 1 frasco de 2,5 L
Caixa de cartão com 1 frasco de 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 5,0 mg de eprinomectina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L
2,5 L
5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e de leite), ovinos, caprinos.

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

7. INTERVALOS 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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar dentro de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES 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°: 918/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco 1 L
Rótulo para frasco 2,5 L
Rótulo para frasco 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eprecis 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 5 mg de eprinomectina.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e de leite), ovinos, caprinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS 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.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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. {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Rótulo para frasco de 1 litro

Rótulo para frasco de 2,5 litros

Rótulo para frasco de 5 litros

[Rotulagem sem cartonagem nem folheto informativo]

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

1 ml contém:

Substância ativa: 5 mg de eprinomectina

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

Solução límpida, de amarelo-pálida a amarela.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

2,5 L

5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e de leite), ovinos, caprinos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização:

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

Bovinos:

	Adultos	L4	L4 inibidas
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</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>	•	•	

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

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

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

Piolhos mordedores: *Damalinea (Bovicola) bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

Prevenção de reinfeções:

O medicamento veterinário protege os animais contra reinfeções por:

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

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

Ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

Caprinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

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

Parasitas pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar a outras espécies animais.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

Advertências especiais:

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

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

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

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

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

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (e.g. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugeriram fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até ao momento, não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi reportada em ovinos e caprinos, dentro da UE. No entanto, tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos, em bovinos,

ovinos e caprinos na UE, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

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

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

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

A informação constante da secção sobredosagem é aplicável.

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

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

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído luvas de borracha, botas e casaco impermeável ao manipular o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água limpa. Caso a irritação ocular persista, consultar um médico.

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

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

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

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

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

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

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

Outras precauções:

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

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Os estudos de laboratório em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada. Pode ser administrado em bovinos de leite durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em ovinos e caprinos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

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

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

Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

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

Não foi identificado nenhum antídoto.

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.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Prurido (comichão), Alopecia (queda de pelo)

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 neste rótulo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Unção contínua. Apenas para uma administração única.

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

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

Bovinos:

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

Ovinos e caprinos:

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

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

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

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

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

11. INTERVALOS 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.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado neste frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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 lagos 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.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n.º: 918/01/15DFVPT

Dimensão das embalagens

Caixa contendo 1 frasco de 1 L

Caixa contendo 1 frasco de 2,5 L

Caixa contendo 1 frasco de 5 L

Frasco de 1 litro

Frasco de 2,5 litros

Frasco de 5 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O RÓTULO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

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>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado 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: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

18. 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.

19. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eprinomectina..... 5 mg

Excipientes:

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

All-rac-Alfatocoferol (E307) 0,06 mg

Solução límpida, de amarelo-pálida a amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos (de carne e de leite), ovinos, caprinos.

4. Indicações de utilização

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

Bovinos:

	Adultos	L4	L4 inibidas
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 spp.</i>	•	•	
<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>	•	•	

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

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

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

Piolhos mordedores: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Moscas: *Haematobia irritans*.

Prevenção de reinfeções:

O medicamento veterinário protege os animais contra reinfeções por:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

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

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

Oesophagostomum radiatum e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

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

Ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

Caprinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adultos)

Dictyocaulus filaria

5. Contraindicações

Não administrar por via oral ou parenteral.

Não administrar a outras espécies animais.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

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

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

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

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

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

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (e.g. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugeriram fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até ao momento, não foi reportada resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi reportada em ovinos e caprinos, dentro da UE. No entanto, tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos, em bovinos, ovinos e caprinos na UE, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

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

A informação constante da secção “Sobredosagem” é aplicável.

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

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

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas e casaco impermeável ao manipular o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água limpa. Caso a irritação ocular persista, consultar um médico.

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

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

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

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

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

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

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

Outras precauções:

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Os estudos de laboratório em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada. Pode ser administrado em bovinos de leite durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em ovinos e caprinos. Administrar nestas espécies apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico 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:

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

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

Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

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

Não foi identificado nenhum antídoto.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Prurido (comichão), Alopecia (queda de pelo)

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 neste folheto informativo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Unção contínua. Apenas para uma administração única.

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

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

Bovinos:

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

Ovinos e caprinos:

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

Modo de administração:

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

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

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. 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.

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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão ou rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 lagos 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º: 918/01/15DFVPT

Dimensão das embalagens

Caixa contendo 1 frasco de 1 L
Caixa contendo 1 frasco de 2,5 L
Caixa contendo 1 frasco de 5 L
Frasco de 1 litro
Frasco de 2,5 litros
Frasco de 5 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n.º 9/9A, 9.ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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