

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINOVET MULTI 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.

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg
All-rac- α -tocoferol (E307)	0,025 mg
Dicaprilocaprato propilenoglicol	

Líquido oleoso transparente ligeiramente amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas:

Bovinos:

Parasita	Adultos	L4	L4 inibida
Parasitas gastrointestinais			
<i>Ostertagia spp.</i>	◆	◆	
<i>Ostertagia lyrata</i>	◆		
<i>Ostertagia ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia spp.</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia oncophora</i>	◆	◆	
<i>Cooperia punctata</i>	◆	◆	

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

Larvas de moscas (todos os estadios parasitários)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Piolhos

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans

ATIVIDADE PROLONGADA

O medicamento veterinário, se administrado conforme recomendado, previne 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, com base na epidemiologia destes parasitas.

Ovinos:

Parasitas 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:

Parasitas 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a outras espécies alvo.

As avermectinas podem ser fatais em cães, especialmente *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças relacionadas e cruzadas, bem como em tartarugas e cágados.

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

3.4 Advertências especiais

Para uma utilização eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas de lama e estrume.

Em 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, 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.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a resistência e levar à redução da eficácia. A decisão da administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie do parasita e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas, para cada rebanho.

A administração repetida por um período prolongado, principalmente quando for 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 ser evitado sistematicamente o tratamento baseado em intervalos 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. Devem ser discutidas com o médico veterinário responsáveis orientações para cada rebanho específico.

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 relatado 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 relatada 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.

A resistência confirmada deverá ser relatada ao titular de autorização da introdução no mercado ou às autoridades competentes.

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:

Apenas 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:

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à eprinomectina, butilhidroxitouleno e dicaprilocaprato propilenoglicol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Quando manipular o medicamento veterinário, deverá ser usado equipamento de proteção pessoal que consiste em luvas de borracha, botas e roupa impermeável.

Caso a sua roupa fique contaminada 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 corrente e limpa. Se persistir a irritação, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo.

Não ingerir.

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

Lavar as mãos após a administração.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A administração do medicamento veterinário representa um risco para a fauna do estrume e organismos aquáticos e sedimentares. 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.

Baseado no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada em formulação *pour-on*, os animais tratados não devem ter acesso aos cursos de água durante os primeiros 7 dias após o tratamento.

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido se evitada a administração repetida de eprinomectina (e de medicamentos da mesma classe anti-helmíntica). O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com o resumo das características do medicamento.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos e 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 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:

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

Bovinos:

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.

Ovinos e caprinos:

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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 se liga extensivamente às proteínas plasmáticas, este facto deverá ser tido em conta quando utilizada em associação com outras moléculas com as mesmas características.

3.9 Posologia e via de administração

Administração tópica em solução para unção contínua. Para uma administração única.

Uma subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deverá ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupo razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao mais pesado. Todos os animais pertencentes no mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

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 em solução para unção contínua numa dose de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, correspondendo à dose recomendada de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ovinos e Caprinos: Administrar por via tópica em solução para unção contínua numa dose de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente à dose recomendada de 2 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ao administrar o medicamento veterinário ao longo da linha dorsal, afaste parte de lã/pelo e encoste a ponta do aplicador à pele do animal.

Método de administração:

Para ser administrado com um sistema de dosagem apropriado, como uma pistola de dosagem e tampa ventilada de acoplamento.

Desenrosque a tampa simples de polipropileno (PP). Remova o selo protetor do frasco. Conecte uma tampa ventilada de acoplamento no frasco e certifique-se de que esteja apertada. Conecte o outro lado a uma pistola doseadora.

Siga as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e o uso e manutenção adequados da pistola doseadora e da tampa ventilada.

Após o uso, as tampas ventiladas de acoplamento devem ser removidas e substituídas por uma tampa simples de PP.

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

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 com medicamento veterinário contendo eprinomectina, 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 recomendada (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.

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, 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Foram efetuados estudos farmacocinéticos com medicamento veterinário contendo eprinomectina 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 (C_{max}) 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 por unção contínua. As fezes são a maior via de eliminação do medicamento veterinário em bovinos de carne e bovinos de leite.

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

Para caprinos, o pico médio de concentração no plasma (C_{max}) 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 (AUC) 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

A eprinomectina é tóxica para os organismos aquáticos, é muito 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 medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

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

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) branco selado com um selo de cera/poliolefina e fechado com uma tampa de rosca de polipropileno branco.

Apresentações:

Caixa com frasco de 2,5 L.

Caixa com 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.

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

Calier Portugal, S.A.

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

1711/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/05/2025.

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

05/2025.

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 para frasco de 2,5 L ou 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Eprinomectina 5,0 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2,5 L.

5 L.

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por solução para 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}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 anos.

Administrar até:

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

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

Calier Portugal, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1711/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 2,5 L ou 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml solução para unção contínua.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Eprinomectina 5,0 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 anos.

Administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eprinomectina	5,0 mg.
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg.
All-rac- α -tocoferol (E307)	0,025 mg.

Líquido oleoso transparente ligeiramente amarelado.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas:

Bovinos:

Parasita	Adultos	L4	L4 inibida
Parasitas gastrointestinais			
<i>Ostertagia spp.</i>	◆	◆	
<i>Ostertagia lyrata</i>	◆		
<i>Ostertagia ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia spp.</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia oncophora</i>	◆	◆	
<i>Cooperia punctata</i>	◆	◆	
<i>Cooperia surnabada</i>	◆	◆	
<i>Cooperia pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus axei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	

<i>Trichuris spp.</i>	◆		
Parasitas pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Larvas de moscas (todos os estadios parasitários)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Piolhos

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans

ATIVIDADE PROLONGADA

O medicamento veterinário, se administrado conforme recomendado, previne 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, com base na epidemiologia destes parasitas.

Ovinos:

Parasitas 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:

Parasitas 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 o medicamento veterinário a outras espécies alvo.

As avermectinas podem ser fatais em cães, especialmente *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças relacionadas e cruzadas, bem como em tartarugas e cágados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum 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 e estrume.

Em 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, 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.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a resistência e levar à redução da eficácia. A decisão da administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie do parasita e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas, para cada rebanho.

A administração repetida por um período prolongado, principalmente quando for 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 ser evitado sistematicamente o tratamento baseado em intervalos 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. Devem ser discutidas com o médico veterinário responsáveis orientações para cada rebanho específico.

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 relatado 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 relatada 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.

A resistência confirmada deverá ser relatada ao titular de autorização da introdução no mercado ou às autoridades competentes.

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:

Apenas 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:

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à eprinomectina, butilhidroxitolueno e dicaprilocaprato propilenoglicol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Quando manipular o medicamento veterinário, deverá ser usado equipamento de proteção pessoal que consiste em luvas de borracha, botas e roupa impermeável.

Caso a sua roupa fique contaminada 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 corrente e limpa. Se persistir a irritação, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo.

Não ingerir.

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

Lavar as mãos após a administração.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A administração do medicamento veterinário representa um risco para a fauna do estrume e organismos aquáticos e sedimentares. 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.

Baseado no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada em formulação *pour-on*, os animais tratados não devem ter acesso aos cursos de água durante os primeiros 7 dias após o tratamento.

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido se evitada a administração repetida de eprinomectina (e de medicamentos da mesma classe anti-helmíntica). O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com o resumo das características do medicamento.

Gestação e lactação:

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

Bovinos:

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.

Ovinos e caprinos:

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

Interação com outros medicamentos 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 se liga extensivamente às proteínas plasmáticas, este facto deverá ser tido em conta quando utilizada em associação com outras moléculas com as mesmas características.

Sobredosagem:

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 com medicamento veterinário contendo eprinomectina, 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 recomendada (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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e 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. 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 detalhes 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 tópica em solução para unção contínua. Para uma administração única.

Bovinos: Administrar por unção contínua numa dose de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, correspondendo à dose recomendada de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ovinos e Caprinos: Administrar por unção contínua numa dose de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente à dose recomendada de 2 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Método de administração para embalagens de 2,5L e 5L:

Para ser administrado com um sistema de dosagem apropriado, como uma pistola de dosagem e tampa ventilada de acoplamento.

Desenrosque a tampa simples de polipropileno (PP). Remova o selo protetor do frasco. Conecte uma tampa ventilada de acoplamento no frasco e certifique-se de que esteja apertada. Conecte o outro lado a uma pistola doseadora.

Siga as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e o uso e manutenção adequados da pistola doseadora e da tampa ventilada.

Após o uso, as tampas ventiladas de acoplamento devem ser removidas e substituídas por uma tampa simples de PP.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Uma subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deverá ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupo razoavelmente homogêneos, e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao mais pesado. Todos os animais pertencentes no mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

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

Em ovinos e caprinos ao administrar o medicamento veterinário ao longo da linha dorsal, afaste parte de lã/pelo e encoste a ponta do aplicador à pele do animal.

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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no 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: 2 anos.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a eprinomectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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.

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1711/01/25DFVPT.

Apresentações:

Caixa com frasco de 2,5 L.

Caixa com frasco de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025.

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:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra
Portugal
Telf: +351 21924810
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C. Barcelonès, 26
Polígono Industrial del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha

17. Outras informações

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