

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EPRIZERO® Pour-on ad us. vet.,
soluzione pour-on per bovini e vacche da latte

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
Svizzera

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EPRIZERO® Pour-on ad us. vet., soluzione pour-on per bovini e vacche da latte
Eprinomectina

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 5 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0.1 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e il controllo di infestazioni causate dai seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'epinomectina nei bovini e nelle vacche da latte:

Trattamento:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al quarto stadio):

- Ostertagia spp.
- Ostertagia lyrata (adulti)
- Ostertagia ostertagi (incluso L4 inibito)
- Cooperia spp. (incluso L4 inibito)
- Cooperia oncophora
- Cooperia pectinata
- Cooperia punctata
- Cooperia surnabada
- Haemonchus placei
- Trichostrongylus spp.
- Trichostrongylus axei
- Trichostrongylus colubriformis
- Bunostomum phlebotomum
- Nematodirus helvetianus
- Oesophagostomum spp. (adulti)
- Oesophagostomum radiatum
- Trichuris spp. (adulti)

Nematodi polmonari (adulti e larve al quarto stadio):

- Dictyocaulus viviparus

Ipoderma (stadi parassitari):

- Hypoderma bovis
- H. lineatum

Acari della rogna:

- Chorioptes bovis
- Sarcoptes scabiei var. bovis

Pidocchi:

- Linognathus vituli
- Haematopinus eurysternus
- Solenopotes capillatus

Mallofagi:

- Damalinia bovis

Mosche:

- Haematobia irritans

Attività prolungata:

Applicato come raccomandato, il prodotto previene le re-infestazioni sostenute da:

<u>Parassita:</u>	<u>Attività prolungata:</u>
Dictyocaulus viviparus	fino a 28 giorni
Ostertagia spp.	fino a 28 giorni
Oesophagostomum radiatum	fino a 28 giorni
Cooperia spp.	fino a 21 giorni
Trichostrongylus spp.	fino a 21 giorni
Haemonchus placei	fino a 14 giorni
Nematodirus helvetianus	fino a 14 giorni

5. CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è formulato solo per l'applicazione topica in bovini e vacche da latte, incluse quelle in lattazione. Non somministrare per via orale o mediante iniezione. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

In casi molto rari, sono state osservate reazioni locali (ad esempio perdita di capelli) dopo l'applicazione del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e vacche da latte

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare solo mediante applicazione topica alla dose di 1 ml per 10 kg di peso corporeo, corrispondenti al dosaggio raccomandato di 0.5 mg/kg p.c. di eprinomectina. Il prodotto deve essere applicato topicamente versandolo lungo la linea mediana del dorso in una fascia ristretta che si estende dal garrese alla base della coda.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo. L'applicazione di Eprizero® ad us. vet. su superfici cutanee molto sporche può compromettere l'effetto. In qualsiasi momento prima o dopo il trattamento, la pioggia non influenza l'efficacia del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 10 giorni.

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le seguenti situazioni dovrebbero essere evitate perché possono aumentare il rischio di sviluppo della resistenza e, in ultima analisi, portare all'inefficacia del trattamento:

- Impiego troppo frequente e ripetuto degli antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere causato da una sottovalutazione del peso corporeo, dall'errata somministrazione del prodotto o dalla mancata calibrazione dello strumento di somministrazione (se presente).

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente valutati utilizzando test appropriati (ad es. test di riduzione della conta fecale delle uova). Qualora i risultati del(i) test suggerissero fortemente resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere impiegato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un differente meccanismo d'azione. Ad oggi nella UE non è stata segnalata alcuna resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico). Tuttavia, nell'UE, è stata segnalata la resistenza ad altri lattoni macrociclici in specie parassitarie bovine. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) circa la sensibilità dei nematodi e le raccomandazioni su come limitare ulteriormente la selezione di resistenza agli antelmintici.

Mentre i numeri di acari e pidocchi si riducono rapidamente dopo il trattamento, a causa delle abitudini alimentari dei parassiti, in alcuni casi sono necessarie numerose settimane per completare l'eradicazione.

Per un impiego efficace, il prodotto non deve essere applicato su aree lungo la linea dorsale coperte di fango o letame.

Per risultati migliori impiegare come parte di un programma per il controllo sia dei parassiti interni che di quelli esterni dei bovini in funzione dell'epidemiologia di questi parassiti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare in altre specie; le avermectine possono provocare reazioni mortali nei cani, in particolare nei Collies, nei Bobtails e razze correlate e incroci, e anche in tartarughe/testuggini.

Eprizero[®] ad. us. vet. è altamente efficace su tutti gli stadi di Hypoderma; è tuttavia importante scegliere il periodo di trattamento appropriato. Il momento più adatto è immediatamente dopo la fine dell'epoca della sciamatura. La distruzione delle larve di Hypoderma nel periodo in cui sono localizzate in aree vitali dell'ospite può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita, benché queste non siano causalmente riconducibili all'eprinomectina. L'uccisione di Hypoderma lineatum nei tessuti esofagei può determinare timpanismo. L'uccisione di Hypoderma bovis nel canale vertebrale può determinare aggressività improvvisa o paralisi. Pertanto, i bovini vanno trattati prima o dopo lo sviluppo di questi stadi di Hypoderma. Gli animali trattati con Eprizero[®] ad. us. vet. dopo la fine dell'epoca della sciamatura possono essere trattati nuovamente durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rogna o i pidocchi, senza alcun rischio di reazioni dovute a Hypoderma. L'applicazione di Eprizero[®] ad us. vet. su superfici cutanee molto sporche può compromettere l'effetto. In qualsiasi momento prima o dopo il trattamento, la pioggia non influenza l'efficacia del prodotto.

Il prodotto deve essere applicato solo su cute integra.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può essere irritante per la cute e gli occhi dell'uomo e può causare ipersensibilità.

Evitare il contatto di cute e occhi con il prodotto durante il trattamento e quando si opera su animali recentemente trattati. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone. In caso di esposizione oculare accidentale, lavare immediatamente gli occhi con acqua.

Non fumare o mangiare durante la manipolazione del prodotto. Evitare l'ingestione accidentale del prodotto mediante contatto delle mani con la bocca. In caso d'ingestione, lavarsi la bocca con acqua e rivolgersi ad un medico. Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti ignifere. L'inalazione del prodotto può causare irritazione. Utilizzare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Altre precauzioni:

L'eprinomectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la fauna del letame può essere ridotto evitando l'impiego troppo frequente e ripetuto dell'eprinomectina (e dei prodotti della stessa classe antelmintica) nei bovini. Il rischio per gli ecosistemi acquatici si può ulteriormente ridurre tenendo i bovini trattati lontano dai corpi idrici per 2-4 settimane dopo il trattamento.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere impiegato nelle vacche da latte durante tutti gli stadi della lattazione. Come dopo qualsiasi applicazione topica, un'attenta igiene delle mani dovrebbe essere mantenuta negli animali in allattamento. Gli studi hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza. Gli studi condotti con tre volte il livello raccomandato di 0.5 mg/kg p.c. di eprinomectina non hanno evidenziato alcun effetto avverso sulla capacità riproduttiva delle bovine o dei tori.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Dopo una vaccinazione contro i nematodi polmonari, Eprizero® ad us. vet. deve essere somministrato non prima di 14 giorni dopo la seconda vaccinazione.

L'eprinomectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche. Tenere conto di ciò se viene utilizzata insieme ad altre molecole con le stesse caratteristiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In bovini adulti, dopo somministrazione di 5 volte la dose raccomandata (2.5 mg/kg di peso corporeo di eprinomectina), è stata osservata una lieve perdita di pelo. Non è stato osservato alcun altro segno di tossicità. Non è stato identificato alcun antidoto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente. Eprizero® ad us. vet. non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29.04.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 250 ml o 1 L con misurino incorporato comprimibile con beccuccio e tappo a vite in una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'704

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.