

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eprecis 20 mg/ml ad us.vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini e caprini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 20,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e caprini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infestazioni causate dai seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'epinomectina:

Bovini:

	Adulti	Larve L4	Larve L4 inhibit
Ascaridi gastrointestinali			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	x		
<i>Ostertagia spp.</i>	x	x	
<i>Cooperia oncophora</i>	x	x	
<i>Cooperia pectinata</i>	x	x	
<i>Cooperia surnabada</i>	x	x	
<i>Cooperia punctata</i>	x	x	
<i>Cooperia spp.</i>	x	x	x
<i>Haemonchus placei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	x	x	
<i>Bunostomun phlebotomum</i>	x	x	

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

<i>Nematodirus helvetianus</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	x		
<i>Trichuris spp</i>	x		
Vermi polmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x	

Pidocchi ematofagi: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Mosche delle corna (*Horn flies*): *Haematobia irritans*

Larve del genere *Hypoderma* (stadi larvali): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acari della rogna: *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

Prevenzione delle re-infestazioni:

Il prodotto protegge animali trattati contro re-infestazioni da:

- *Trichostrongylus* spp. (inclusi *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inclusi *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (inclusi *Ostertagia ostertagi* e *Ostertagia lyrata*) e *Nematodirus helvetianus* per 14 giorni.
- *Haematobia irritans* per almeno 7 giorni.

Ovini:

Nematodi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Nematode polmonare (adulto)

Dictyocaulus filaria

Caprini:

Nematodi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Nematode polmonare (adulto)

Dictyocaulus filaria

4.3 Controindicazioni

Non usare in altre specie animali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare per bocca, nei muscoli o nelle vene.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovini, ovini e caprini:

Prestare attenzione nell'evitare le pratiche seguenti perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultimo risultare in una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo troppo lungo.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, ad una somministrazione errata del prodotto oppure a perdita della calibrazione del dosatore (se presente).

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente investigati utilizzando test appropriati (ad esempio *Faecal Egg Count Reduction Test* = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

Bovini:

Ad oggi non è stata accertata all'interno dell'UE alcuna resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico). Tuttavia è stata accertata resistenza ad altri lattoni macrociclici in specie di parassiti bovini all'interno dell'UE. Pertanto l'impiego di questo prodotto dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla sensibilità di nematodi e raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici.

Ovini e caprini:

Nell'UE è stata descritta la resistenza dei parassiti di ovini e capre all'eprinomectina. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle indagini epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei tarli e delle raccomandazioni per contenere l'ulteriore resistenza ai farmaci antielmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le consuete procedure asettiche per la somministrazione di un'iniezione intramuscolare. Non utilizzare in altre specie; le ivermectine possono causare mortalità in cani soprattutto *Collies*, *Old English Sheepdogs* e razze correlate ed incroci ed anche in tartarughe marine e terrestri. Per evitare reazioni avverse dovute alla morte di larve nell'esofago o nel dorso, si raccomanda di somministrare il prodotto dopo la fine dell'attività replicativa delle larve e prima che le larve raggiungano le loro sedi finali nell'organismo.

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

Il medicinale veterinario causa grave irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. Sciacquare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo dagli occhi.

Questo prodotto può causare neurotossicità. Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare auto-iniezione. In caso di iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad una medica/un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la cute. Sciacquare immediatamente qualsiasi schizzo dalla cute con acqua. Evitare il contatto orale. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

L'eccipiente glicerolo formale può causare danni al feto. Inoltre, il principio attivo eprinomectina può passare al latte materno. Donne in gravidanza o che allattano e donne in età fertile devono evitare l'esposizione a questo prodotto.

Non usare il prodotto in casi noti di sensibilità al principio attivo o ad alcuno degli eccipienti.

Altre precauzioni:

L'eprinomectina è molto tossica per gli organismi acquatici, persiste nel terreno e si può accumulare nei sedimenti. Il rischio per l'ecosistema acquatico e per la popolazione colonizzante il letame può essere ridotto evitando l'impiego troppo frequente e ripetuto di eprinomectina (e principi attivi della stessa classe) nei bovini, ovini e caprini.

Il rischio per l'ecosistema acquatico sarà ulteriormente ridotto **tenendo i bovini, ovini e caprini trattati lontani da corsi d'acqua per due-cinque settimane dopo il trattamento.**

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Bovini:

A seguito del trattamento, è molto comune gonfiore al sito d'iniezione da moderato a serio. Di solito il gonfiore si risolve entro 7 giorni ma l'indurimento (aumento di consistenza al tatto) può durare oltre 21 giorni. Il gonfiore può essere associato a dolore da tenue a moderato.

Questa reazione scompare senza alcun trattamento e non pregiudica la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

Ovini e caprini:

È molto comune un gonfiore da lieve a moderato nel sito di iniezione. Il gonfiore di solito si attenua entro 16-18 giorni.

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

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

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Ovini e caprini:

non è stata testata l'innocuità dell'eprinomectina durante la gravidanza in ovini e caprini. In queste specie, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio della veterinaria/del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché l'eprinomectina si lega saldamente alle proteine del plasma, ciò dovrebbe essere tenuto in considerazione se usato in associazione con altre molecole che hanno le stesse caratteristiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Singola somministrazione di 0,2 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo; corrispondente ad 1 ml del medicinale veterinario per 100 kg peso corporeo.

Nelle capre, la quantità per sito di iniezione non deve superare 0,6 ml.

Flaconi da 50 ml e 100 ml

Non superare le 30 forature per flacone. Se sono richieste più di 30 forature, è raccomandato l'uso di un ago per multi prelievi con tappo di sicurezza.

Flaconi da 250 ml e 500 ml

Non superare le 20 forature per flacone. Se sono richieste più di 20 forature, è raccomandato l'uso di un ago per multi prelievi con tappo di sicurezza.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile e l'accuratezza del dosatore deve essere controllata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Bovini e caprini:

Dopo somministrazione sottocutanea fino a 5 volte il dosaggio raccomandato, non si sono osservate reazioni avverse fatta eccezione per una reazione temporanea (gonfiore seguito da indurimento) al sito d'iniezione

Nei caprini, la tollerabilità del medicinale veterinario non è stata esaminata in studi di sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Tessuti commestibili: 63 giorni.

Latte: zero ore.

Ovini e caprini:

Tessuti commestibili: 42 giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectine.

Codice ATCvet: QP54AA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'epinomectina appartiene alla classe di endectocidi dei lattoni macrociclici. I composti della classe si legano selettivamente e con elevate affinità ai canali ionici del cloro glutamato-dipendenti presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione della cellula nervosa e muscolare, con conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti di questa classe possono interagire anche con altri canali cloruro-dipendenti, quali quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non posseggono canali cloruro glutamato-dipendenti; i lattoni macrociclici hanno una scarsa affinità per gli altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi e non attraversano prontamente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nei bovini, a seguito di somministrazione sottocutanea, la biodisponibilità dell'eprinomectina è circa l'89%. La media massima della concentrazione plasmatica di 58 µg/L è stata raggiunta dopo 36-48 h.

Negli ovini in lattazione, la concentrazione plasmatica massima media di 19,5 µg/l è stata raggiunta dopo 33,6 ore dalla somministrazione sottocutanea. Il valore medio dell'area sotto la curva in un periodo di 7 giorni dopo l'iniezione della dose è stato di 73,3 µg*giorno/l.

Negli ovini non in lattazione, la massima concentrazione plasmatica media di 11,3 µg/l è stata raggiunta dopo 26,7 ore dalla somministrazione della dose. Il valore medio dell'area sotto la curva in un periodo di 7 giorni dopo il trattamento è stato di 42,5 µg*giorno/l.

Nei caprini, la concentrazione plasmatica media massima di 20,7 µg/l è stata raggiunta 36 ore dopo la somministrazione della dose. Il valore medio dell'area sotto la curva in un periodo di 7 giorni è stato di 66,8 µg*giorno/l.

Distribuzione

C'è un rapporto lineare tra il dosaggio somministrato e la concentrazione plasmatica osservata nel range del dosaggio terapeutico da 0,1 a 0,4 mg/kg. L'eprinomectina si lega altamente alle proteine plasmatiche (maggiore del 99%).

Metabolismo

L'eprinomectina non è completamente metabolizzata. I metaboliti ammontano a circa il 10% dei residui totali nel plasma, latte, tessuti edibili e feci.

Eliminazione

Nei bovini, l'eprinomectina è eliminata con un'emivita di 65-75 h e la via principale d'eliminazione è tramite le feci.

Negli ovini, l'eprinomectina viene escreta con un'emivita comparabile di 62-78 ore.

Nei caprini, l'eprinomectina viene escreta con un'emivita di 91 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Come altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina ha il potenziale per interessare negativamente organismi non bersaglio. A seguito del trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di eprinomectina può aver luogo nel corso di diverse settimane. Feci di animali trattati contenenti eprinomectina escrete su pascoli possono ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame e ciò può influenzare la degradazione del letame. L'eprinomectina è molto tossica per organismi acquatici, persiste nel terreno e si può accumulare nei sedimenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)

Dimetilsolfossido

Glicerolo formale stabilizzato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi ambrati in plastica multistrato (polipropilene / etilen vinil alcool / polipropilene) con tappi in gomma bromo butilica e capsula a strappo in plastica con fascetta di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Confezioni:

Flacone da 50 ml.

Flacone da 100 ml.

Flacone da 250 ml.

Flacone da 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I farmaci veterinari non devono essere smaltiti con le acque di scarico o nelle fognature.

Il farmaco o il contenitore utilizzato non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 67476 001 Scatola contenente 1 flacone da 50 ml
Swissmedic 67476 002 Scatola contenente 1 flacone da 100 ml
Swissmedic 67476 003 Scatola contenente 1 flacone da 250 ml
Swissmedic 67476 001 Scatola contenente 1 flacone da 500 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.05.2020
Data dell'ultimo rinnovo: -

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

26.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.