

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

1 ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 20,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,8 mg

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

4 INDICAZIONE(I)

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

Bovini: (Ascaridi gastrointestinali, vermi polmonari, pidocchi, mosche delle corna, larve del genere Hypoderma (stadi larvali), acari della rogna)

	Adulti	L4	L4 inhibite
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	

Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari

<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>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x	
<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 eurytetrus*, *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

5 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.

6 EFFETTI COLLATERALI

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 degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)

- molto raro (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 foglio illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e caprini.

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

Uso sottocutaneo nella parte posteriore del collo.

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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini : Tessuti commestibili: 63 giorni. Latte: zero ore.

Ovini e caprini: Tessuti commestibili: 42 giorni. Latte: zero ore.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP entro riportata sull'etichetta e sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

12 AVVERTENZE SPECIALI

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 farmaci della stessa classe contro le infestazioni da vermi, 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 a questo farmaco 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 farmaco contro le infestazioni da vermi, si deve impiegare un farmaco contro le infestazioni da vermi 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'epinomectina (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 vermi.

Ovini e caprini:

Nell'UE è stata descritta la resistenza dei parassiti di ovini e capre all'epinomectina. 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.

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; consultare una veterinaria/un veterinario in merito al tempo di trattamento appropriato.

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 organismi in acqua e per la popolazione colonizzante il letame può essere ridotto evitando l'impiego troppo frequente e ripetuto di eprinomectina (e prodotti 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.**

Gravidanza e allattamento:

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.

Interazione con altri medicinali e 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.

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

Bovini e ovini: 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.

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

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 alla/al propria/o veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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.

Proprietà ambientali:

Come altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina è in grado di danneggiare gli organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, l'eprinomectina può essere escreta in quantità potenzialmente tossiche per un periodo di diverse settimane.

Le feci contenenti eprinomectina escrete dagli animali trattati al pascolo possono ridurre la fauna dello sterco e quindi compromettere la decomposizione del letame.

L'eprinomectina è molto tossica per i pesci e altri organismi acquatici, rimane a lungo nel terreno e può accumularsi nei sedimenti.

Poiché l'eprinomectina libera può essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici, i contenitori e i residui del farmaco devono essere smaltiti in modo sicuro.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26.10.2023

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml.

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml.

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml.

Scatola contenente 1 flacone da 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 67'476

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.