

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eprecis Pour-on 5 mg/ml ad us.vet., soluzione per l'applicazione topica sul dorso per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 5,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,10 mg

All-rac- α -tocoferolo (E307) 0,06 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per l'applicazione topica.

Soluzione limpida da giallo chiaro a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

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

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

	Adulti	Larve L4	Larve L4 inibito
Ascaridi gastrointestinali			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<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.	•		
Vermi polmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Larve (stadi larvali): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Acari della rogna: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

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

Pidocchi morsicatori: *Damalinea (Bovicola) bovis*;

Mosche: *Haematobia irritans*.

Prevenzione delle re-infestazioni:

Il prodotto protegge gli animali contro re-infestazioni da:

- *Nematodirus helvetianus* per 14 giorni.
- *Trichostrongylus axei* e *Haemonchus placei* per 21 giorni.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* per 28 giorni.
- *Haematobia irritans* : fino a 7 giorni.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale veterinario è formulato solo per applicazione topica per bovini da carne e bovine da latte, incluse bovine da latte in lattazione.

Non somministrare per via orale o iniettabile.

Non usare in altre specie animali.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di rischio di re-infestazione rivolgersi ad un medico veterinario per quanto riguarda la necessità e la frequenza di somministrazione ripetuta.

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.

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Per un impiego efficace, il prodotto non dovrebbe essere applicato nelle zone del dorso coperte da fango o letame.

Come per tutti i prodotti di attualità, durante la mungitura degli animali in allattamento è necessario rispettare severe misure di igiene delle mani.

Il prodotto deve essere applicato solo su cute sana.

Non utilizzare in altre specie; le ivermectine possono causare mortalità in cani soprattutto *Collie*, *Old English Sheepdog* 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 un medico veterinario in merito al tempo di trattamento appropriato.

Tenere in considerazione le informazioni fornite nel paragrafo del sovradosaggio.

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

Evitare il contatto diretto con la cute o gli occhi.

Indossare guanti di gomma ed abbigliamento protettivo quando si applica il prodotto.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente con acqua e sapone l'area interessata.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Non fumare o mangiare durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso. Qualora l'abbigliamento sia contaminato, rimuoverlo appena possibile e farlo lavare prima dell'uso. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua e rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni :

L'eprinomectina è molto tossica per gli organismi acquatici, persiste nel terreno e si può accumulare nei sedimenti. Il rischio per gli ecosistemi acquatici 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. Il rischio per l'ecosistema acquatico sarà ulteriormente ridotto **tenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua per due-cinque settimane dopo il trattamento.**

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono stati identificati eventi avversi al dosaggio raccomandato.

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

Gravidanza ed allattamento

È stata stabilita la sicurezza dell'eprinomectina nei bovini durante la gravidanza e la lattazione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio nei ratti non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogenici.

Studi di laboratorio nei coniglio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti embriotossici.

Fertilità

È stata stabilita la sicurezza dell'eprinomectina in tori da riproduzione.

Può essere usato in tori da riproduzione.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'applicazione topica singola.

Somministrare solo tramite applicazione topica al dosaggio di 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo, corrispondente al dosaggio consigliato di 0,5 mg di eprinomectina per kg p.c.

Il medicinale veterinario deve essere applicato dal garrese alla base coda, lungo la linea della colonna vertebrale.

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. Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati in base al loro peso corporeo e al conseguente dosaggio, al fine di evitare sotto e sovradosaggio.

Tutti gli animali appartenenti allo stesso gruppo devono essere trattati allo stesso tempo.

Istruzioni per l'uso:

Per la presentazione da 250 ml:

Il flacone è fornito di un dosatore incorporato e ha due aperture. Un'apertura è collegata al flacone e l'altra alla pistola dispensatrice (dosatore). Svitare il tappo anti-manomissione e rimuovere il sigillo della pistola dispensatrice (dosatore incorporato che permette dosaggi da 5 ml e 10 ml). Premere il flacone per riempire il dosatore con il volume di prodotto necessario.

Per le presentazioni da 1 litro, 2,5 litri e 5 litri:

Da utilizzare con un dosatore appropriato come una pistola dosatrice con tappo di ventilazione accoppiato.

Svitare il tappo semplice in polipropilene (PP). Rimuovere il sigillo protettivo dal flacone. Avvitare il tappo di ventilazione al flacone ed assicurarsi che sia ben chiuso. Collegare l'altro lato ad una pistola dosatrice. Seguire le istruzioni del produttore della pistola per regolare il dosaggio e la manutenzione della pistola dosatrice e del tappo di ventilazione. Dopo l'uso i tappi di ventilazione devono essere rimossi e sostituiti da un tappo semplice in PP.

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

Non sono stati osservati segni di tossicità in vitelli di 8 settimane di età trattati fino a 5 volte il dosaggio terapeutico (2,5 mg eprinomectina/kg p.c.) per 3 volte a 7 giorni di intervallo.

Un vitello trattato con una singola dose 10x la dose raccomandata (5 mg/kg p.c.) negli studi di tollerabilità ha mostrato midriasi transitoria.

Non si sono osservate altre reazioni avverse al trattamento.

Non è stato identificato un antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 15 giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectine.

Codice ATCvet: QP54AA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eprinomectina appartiene alla classe di endectocidi dei lattoni macrociclici. I composti della classe si legano selettivamente e con elevate affinità ai canali ionici del cloro glutammato-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 glutammato-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

La biodisponibilità dell'eprinomectina applicata per via topica nei bovini è circa il 30% e la maggior parte dell'assorbimento avviene entro 10 giorni dopo il trattamento. L'eprinomectina non viene ampiamente metabolizzata nei bovini dopo somministrazione topica. La componente B_{1a} dell'eprinomectina rappresenta il singolo residuo maggiormente presente in tutte le matrici biologiche. L'eprinomectina consiste dei componenti B_{1a} (≥ 90%) e B_{1b} (≤ 10%) che differiscono per un'unità di metilene e non viene metabolizzata estensivamente nei bovini. I metaboliti ammontano a circa il 10% dei residui totali nel plasma, latte, tessuti edibili e feci.

Il profilo metabolico è quasi identico, qualitativamente e quantitativamente, nelle matrici biologiche e non cambia in modo significativo nel tempo dopo la somministrazione dell'eprinomectina. Il contributo percentuale di B_{1a} e B_{1b} sul profilo dei metaboliti totali rimane costante. Il rapporto tra i due componenti della sostanza nelle matrici biologiche è identico a quello presente nella formulazione, dimostrando che i due componenti dell'eprinomectina vengono metabolizzati in rapporti costanti praticamente identici. Poiché il metabolismo e la distribuzione nei tessuti dei due componenti è simile, anche le farmacocinetiche dei due componenti sono di conseguenza analoghe.

L'eprinomectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche (99%). Le feci rappresentano la principale via di eliminazione.

5.3 Proprietà ambientali

Come altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina può 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)

All-rac- α -tocoferolo (E307)

Glicole propilenico dicaprilocaprato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

250 ml: tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

1 litro, 2,5 litri, 5 litri: nessuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Sistema spremi-misura pour-on:

flacone trasparente da 250 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) compreso un dosatore da 10 ml graduato ogni 5 ml, con sigilli removibili in alluminio/PE e tappo a vite in PE.

- Zaino:

flaconi bianchi in HDPE da 1 litro, 2,5 litri o 5 litri, con sigillo removibile in alluminio/PE ed un tappo a vite in polipropilene (PP).

Flaconi bianchi in HDPE da 1 litro, 2,5 litri o 5 litri, con sigillo removibile in alluminio/PE ed un tappo a vite in polipropilene (PP) contenuti in una scatola di cartone

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 78

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 67477 001 Falcone 250ml

Swissmedic 67477 002 Falcone 1 L

Swissmedic 67477 003 Falcone 2.5 L

Swissmedic 67477 004 Falcone 5 L

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.05.2020

Data dell'ultimo rinnovo: -

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.07.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.