

Informazione per i detentori di animali

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 5,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,10 mg

All-rac- α -tocoferolo (E307) 0,06 mg

4. INDICAZIONE(I)

Soluzione limpida da giallo chiaro a giallo

Trattamento di infestazioni causate dai seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'eprinomectina (vermi tondi dello stomaco e dell'intestino, vermi polmonari, pidocchi, piccole mosche, mosche nere (stadi parassitari), acari della scabbia):

	Adulti	Larve L4	Larve L4 inibite
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 euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Pidocchi morsicatori: *Damalinia (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.

5. 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 mettere in bocca e non somministrare per via iniettabile.

Non usare in altre specie animali.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono stati identificati eventi avversi al dosaggio raccomandato.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 15 giorni.

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 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 regolazione errata 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 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.

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 vermi e raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli farmaco contro le infestazioni da vermi.

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. Il prodotto deve essere applicato solo su cute sana. Come dopo ogni uso locale esterno del prodotto, durante la mungitura degli animali in allattamento è necessario rispettare severe misure di igiene delle mani.

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 organismi in acqua e insetti nello sterco di mucca può essere ridotto evitando l'impiego troppo frequente e ripetuto di eprinomectina (e prodotti della stessa classe di antielmintici) nei bovini. Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ulteriormente ridotto **tenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua per due-cinque settimane dopo il trattamento.**

Gravidanza ed allattamento: Studi di laboratorio (ratto, coniglio) non hanno prodotto alcuna evidenza un rischio di malformazione nell'embrione all'uso dell'eprinomectina a dosi terapeutiche. È stata stabilita la sicurezza dell'eprinomectina nei bovini durante la gravidanza e la lattazione. Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità: È stata stabilita la sicurezza dell'eprinomectina in tori da riproduzione. Può essere usato in tori da riproduzione

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Non sono stati osservati segni di avvelenamento 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 dilatazione pupillare transitoria. Non si sono osservate altre reazioni avverse al trattamento. Non è stato identificato un antidoto.

Incompatibilità: Non note.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico, le condutture 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.

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

17.07.2019

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà ambientali:

L'eprinomectina è principalmente escreta con le feci degli animali trattati, che contengono principalmente il principio attivo inalterato.

Secondo gli studi effettuati, l'eprinomectina, dopo l'escrezione, è legata agli elementi del suolo dai quali la sostanza sarà rilasciata così lentamente che non ci si può aspettare il passaggio di una quantità significativa nell'acqua.

Poiché l'eprinomectina libera può rappresentare un pericolo per i pesci e per alcuni organismi che vivono nell'acqua, i contenitori e i residui dei medicinali devono essere smaltiti in modo da garantirne la sicurezza.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml. Scatola contenente 1 flacone da 1 L. Scatola contenente 1 flacone da 2,5 L. Scatola contenente 1 flacone da 5 L.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 67'477

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