

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 5 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0.1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on. Soluzione da limpida a giallo chiarissimo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Bovini e vacche da latte

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

Per il trattamento e il controllo di infestazioni causate dai seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'eprinomectina 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

4.3 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.

4.4 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 ed con un differente meccanismo d'azione.

Ad oggi nella UE non è stata segnalata alcuna resistenza all'epinomectina (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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare in altre specie; le avermectine possono provocare reazioni mortali nei cani, in particolare nei Collies, cani da pastore Old English 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 ecosistemici 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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).

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

Il prodotto può essere impiegato nella bovine 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.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 ml per 10 kg di peso corporeo, corrispondente a 0.5 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo. Per garantire la somministrazione della dose corretta, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo. 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.

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

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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 10 giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectine.

Codice ATCvet: QP54AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eprinomectina è un componente della classe di endectocidi dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici del cloro glutammato-dipendenti, presenti nei neuroni e nelle cellule muscolari degli invertebrati.

Ciò porta ad un'aumentata permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione dei neuroni e delle cellule muscolari, che causa paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali ionici del cloro ligando-dipendenti, come quelli dipendenti dal neurotrasmettitore acido γ -aminobutirrico (GABA). Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali ionici del cloro glutammato-dipendenti; i lattoni macrociclici presentano una bassa affinità per gli altri canali del cloro ligando-dipendenti dei mammiferi e inoltre essi non passano con facilità la barriera ematoencefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'eprinomectina ha un effetto sistemico e viene assorbita in misura sufficiente (circa il 30%) nei bovini dopo l'applicazione topica. L'eprinomectina non viene estesamente metabolizzata. L'eprinomectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche. Le feci costituiscono 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

Idrossitoluene butilato (E321)

Cetearil etilesanoato e isopropil miristato

Glicole propilenico dicaprilocaprato

Denatonio benzoato

Alcol isopropilico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere la bottiglia nella scatola pieghevole per proteggerlo dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

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

Swissmedic 65'704 001 250 ml

Swissmedic 65'704 002 1000 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25.05.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 15.02.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.04.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.