

Informazione per i detentori 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.

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, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI 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:

| | Adulti | Larve L4 | Larve L4 inibite |
|-----------------------------------|---------------|-----------------|-------------------------|
| 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>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 euryesternus*, *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.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in altre specie animali.

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

6. REAZIONI AVVERSE

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.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

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.

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

Tempo di attesa: 63 giorni.

Tempi di attesa: 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. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: 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.

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 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 un medico 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 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 di antelmintici) 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.

Gravidanza ed allattamento: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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): 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.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico 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 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 67476

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