

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eprinex Multi 5 mg/ml ad us. vet., soluzione pour-on per bovini, ovini e caprini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectinum 5,0 mg

Eccipienti:

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per pour-on.

Soluzione limpida giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovini da carne e vacche da latte), ovini, caprini

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

Trattamento delle infestazioni sostenute dai parassiti seguenti:

Bovini:

PARASSITA	ADULTO	L4	L4 inibite
Nematodi gastrointestinali:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	



<i>T. colubriformis</i>	◆	◆
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
<i>Trichuris</i> spp.	◆	
Nematode polmonare:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Ipoderma

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acari della rogna

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Mallofagi

Damalinia bovis

Mosche

Haematobia irritans

Azione prolungata: con l'uso appropriato il prodotto previene le reinfestazioni sostenute da:

Parassita

Durata dell'azione prolungata

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Fino a 28 giorni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Fino a 28 giorni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Fino a 28 giorni
<i>Cooperia punctata</i>	Fino a 28 giorni
<i>Cooperia surnabada</i>	Fino a 28 giorni
<i>Cooperia oncophora</i>	Fino a 28 giorni
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Fino a 14 giorni
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Fino a 21 giorni
<i>Trichostrongylus axei</i>	Fino a 21 giorni
<i>Haemonchus placei</i>	Fino a 21 giorni

Per ottimizzare i risultati, Eprinex Multi deve essere incluso in un programma per il controllo dei parassiti interni ed esterni dei bovini, basato sull'epidemiologia di questi parassiti.

Ovini:



Nematodi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Nematodi polmonari (adulti)

Dictyocaulus filaria

Miasi nasali (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprini:**Nematodi gastrointestinali (adulti)**

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Nematodi polmonari (adulti)

Dictyocaulus filaria

Miasi nasali (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Miasi (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Per ottenere risultati ottimali, il medicinale veterinario deve essere utilizzato nell'ambito di un programma per il controllo degli endo- ed ectoparassiti negli ovini e nei caprini basato sull'epidemiologia dei parassiti in questione.



4.3 Controindicazioni

Non usare in altre specie animali (vedere la rubrica 4.5).

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per un impiego efficace, non si deve applicare il prodotto su aree del dorso imbrattate da fango o letame.

Nei bovini, è stato dimostrato che l'esposizione alla pioggia prima, durante e dopo l'applicazione del prodotto, non ha alcun impatto sulla sua efficacia. È stato anche dimostrato che la lunghezza del mantello non ha alcun impatto sull'efficacia del prodotto. In ovini e caprini, non è stato valutato l'effetto della pioggia o della lunghezza del vello.

Gli animali trattati devono essere possibilmente separati da quelli non trattati, per limitare il trasferimento crociato di eprinomectina. La mancata osservanza di questa raccomandazione può portare alla violazione delle norme sui residui negli animali non trattati e a resistenza nei confronti dell'eprinomectina.

L'uso non necessario o diverso dalle istruzioni contenute nelle informazioni professionali di antiparassitari può aumentare la pressione di selezione per la resistenza e risultare in una riduzione dell'efficacia.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve essere presa per ogni allevamento, sulla base di una diagnosi della specie e della carica parassitaria, oppure sulla base di considerazioni epidemiologiche relative al rischio di infestazione.

L'uso ripetuto per un lungo periodo, in particolare quando si utilizza la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di resistenza. All'interno di un allevamento, il mantenimento di rifugia sensibili è essenziale per ridurre questo rischio. Si devono evitare i trattamenti sistematici a intervalli e il trattamento dell'intera mandria. Al contrario, laddove possibile, devono essere trattati solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento mirato e selettivo). Allo stesso tempo, è necessario adottare misure di gestione dell'allevamento e del pascolo. Ogni allevamento deve richiedere indicazioni al veterinario responsabile.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (es. test di riduzione della conta di uova fecali). Laddove i risultati del(i) test suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica che abbia un meccanismo di azione diverso.

L'esistenza di una resistenza comprovata dev'essere comunicata al titolare dell'omologazione o alle autorità competenti.

Ad oggi, all'interno della UE, non sono stati riportati casi di resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico) nei bovini, mentre è stata segnalata resistenza nelle capre e negli ovini. Tuttavia, all'interno della UE, sono stati riportati casi di resistenza ad altri lattoni macrociclici, in popolazioni di nematodi di



bovini, ovini e caprini, che possono essere associati a resistenza crociata all'eprinomectina. Con l'impiego di questo medicamento veterinario bisogna tener conto di informazioni locali, se disponibili, sulla sensibilità dei parassiti target.

Dopo il trattamento, mentre il numero di acari e pidocchi diminuisce rapidamente, in alcuni casi possono essere necessarie diverse settimane per raggiungere l'eradicazione completa, a causa delle abitudini alimentari di alcuni acari.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Il medicamento veterinario dev'essere applicato solo su zone cutanee sane.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte di larve cutanee di *Hypoderma* nell'esofago o nel canale vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto alla fine del periodo di attività degli adulti e prima che le larve raggiungano i loro siti di elezione.

Non impiegare il prodotto in altre specie animali. Le avermectine possono provocare reazioni mortali nei cani, in particolare nei collie, nei bobtail e in razze correlate e incroci, come pure in tartarughe e testuggini.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o a uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Questo prodotto può irritare la cute e gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi e con la cute.

Nella manipolazione del medicamento veterinario l'utilizzatrice/l'utilizzatore dovrà indossare dispositivi di protezione costituiti da guanti di gomma, stivali e un impermeabile.

In caso di contaminazione degli abiti, toglierli il più presto possibile e lavarli prima di usarli nuovamente.

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 e abbondantemente l'occhio con acqua pulita. Se l'irritazione persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, sciacquare a fondo la bocca con acqua, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Dopo l'uso del medicamento veterinario lavare le mani.

Misure precauzionali speciali per la protezione dell'ambiente: estremamente pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici.

L'eprinomectina è molto tossica nei confronti della fauna dello sterco e degli organismi acquatici, permane nel terreno e può accumularsi in sedimenti.

È possibile ridurre il rischio nei confronti degli ecosistemi acquatici e della fauna dello sterco, evitando l'uso ripetuto di eprinomectina (e di prodotti appartenenti alla stessa classe di antelmintici).



È possibile ridurre il rischio nei confronti degli ecosistemi acquatici tenendo gli animali trattati lontano dai corsi d'acqua, **per un periodo da due a cinque settimane** dopo il trattamento.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Bovini (bovini da carne e vacche da latte), pecore, capre:

In casi molto rari (meno di 1 su 10 000 animali trattati, incluse segnalazioni di casi isolati), dopo l'uso del medicinale veterinario, sono stati osservati prurito e alopecia (perdita di pelo).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Questo medicinale veterinario può essere impiegato nelle vacche da latte durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio (su ratti, conigli) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici dovuti all'impiego di eprinomectina al dosaggio terapeutico.

Studi di laboratorio condotti sui bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici o teratogeni, al dosaggio terapeutico raccomandato.

In ovini e caprini, non è stata testata l'innocuità dell'eprinomectina durante la gravidanza. In queste specie, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

Poiché l'eprinomectina si lega estensivamente alle proteine plasmatiche, questo dovrebbe essere preso in considerazione in caso di impiego in associazione con altre molecole aventi le stesse caratteristiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per pour-on.

Solo per singola applicazione.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile; si deve controllare l'accuratezza del dispositivo di dosaggio.

Se gli animali devono essere trattati in gruppo invece che singolarmente, si raccomanda di raggrupparli e trattarli in base al peso corporeo, in modo da evitare sotto-dosaggi o sovra-dosaggi. Il sottodosaggio può



causare una mancanza di effetto e favorire lo sviluppo di resistenza.

Posologia:

Bovini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 0,5 mg di eprinomectina / kg di peso corporeo, che corrisponde al dosaggio raccomandato di 1 ml per 10 kg di peso corporeo.

Ovini e caprini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 1,0 mg di eprinomectina/ kg di peso corporeo, corrispondente al dosaggio raccomandato di 2 ml per 10 kg di peso corporeo.

Durante la somministrazione del prodotto lungo la linea dorsale, separare il vello/mantello e passare l'ugello dell'applicatore o l'apertura del dosatore sulla cute.

Modalità di somministrazione

Il medicamento veterinario dev'essere applicato esternamente in una striscia sottile lungo la linea mediana del dorso dell'animale dal garrese alla radice della coda.

Per flaconi da 250 ml e 1 litro con dosatore:

- Fissare il dosatore sul flacone.
- Selezionare la dose ruotando la parte superiore del dosatore fino a che l'indicatore di livello si trova in corrispondenza del peso corporeo dell'animale da trattare. Quando il peso corporeo è intermedio rispetto agli intervalli di peso indicati, usare la tacca superiore.
- Mantenere il flacone in posizione verticale e comprimerlo fino a riempire l'erogatore con una dose leggermente superiore al volume di medicamento impostato e indicato dalle linee di calibrazione. Rilasciando la pressione sul flacone, la dose si assesta automaticamente al livello corretto. Per versare il medicamento veterinario inclinare il flacone e applicare l'intero contenuto del dosatore. Per il flacone da 1 litro: quando è richiesta l'erogazione di una dose pari a 10 ml o 15 ml, girare il puntatore su "STOP" prima di erogare la dose. La posizione "STOP" chiuderà il sistema tra due erogazioni successive.
- Quando non si usa, il dosatore non deve essere conservato fissato al flacone. Dopo ciascun utilizzo rimuovere il dosatore e sostituirlo con il tappo del flacone.

Per contenitori a zainetto da 2,5 litri progettati per l'uso con una pistola dosatrice automatica idonea:

Collegare la pistola dosatrice e il tubo di erogazione al contenitore a zainetto, nel modo seguente:

- Attaccare l'estremità aperta del tubo di erogazione a una pistola dosatrice idonea.
- Attaccare il tubo di erogazione al tappo adattatore che è incluso nella confezione.
- Sostituire il tappo del flacone con il tappo adattatore e fissarlo.
- Caricare delicatamente la pistola di dosaggio e priempirla, verificando eventuali perdite di liquido.
- Per l'impostazione della dose e per il corretto impiego e manutenzione della pistola dosatrice e dell'adattatore seguire le istruzioni del produttore della pistola di dosaggio.

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 3 volte a distanza di 7 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (2,5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo).



Negli studi di tollerabilità, un vitello trattato una sola volta con un dosaggio pari a 10 volte la dose terapeutica (5 mg/kg di peso corporeo) ha mostrato midriasi transitoria. Non si sono osservati altri sintomi a seguito del trattamento.

Non sono stati osservati segni di tossicità in pecore di 17 settimane di età trattate 3 volte a distanza di 14 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo).

Non è stato individuato alcun antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 15 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 2 giorni

Latte: zero ore

Caprini:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari, lattoni macrociclici, avermectine

Codice ATCvet: QP54AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eprinomectina appartiene alla classe di endectocidi dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici del cloruro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio, quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA).

L'ampio margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non possiedono canali cloruro glutammato-dipendenti; i lattoni macrociclici presentano debole affinità per gli altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'eprinomectina si lega saldamente alle proteine plasmatiche (99%).



Sono stati condotti studi di farmacocinetica in animali in lattazione e non, a cui era stata somministrata per via topica, nei bovini, una dose singola pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo, e pari a 1 mg/kg di peso corporeo in ovini e caprini.

Per i **bovini**, i risultati di due studi rappresentativi, hanno riscontrato picchi delle concentrazioni plasmatiche medie di 9,7 e 43,8 ng/ml, rilevati a 4,8 e 2,0 giorni dopo la somministrazione della dose. Nel plasma, i tempi di emivita corrispondenti, per l'eliminazione, erano pari a 5,2 e 2,0 giorni, e i valori medi di area sotto la curva erano di 124 e 241 ng*giorno/ml.

Nei bovini, l'eprinomectina somministrata per via topica non viene ampiamente metabolizzata. Nei bovini da carne e da latte le feci erano la principale via di escrezione della sostanza.

Negli **ovini**, dopo la somministrazione topica di un dosaggio pari a 1 mg/kg, si osservava un picco della concentrazione plasmatica media (C_{max}) di 6,20 ng/ml. L'emivita nel plasma era di 6,4 giorni con un valore medio di area sotto la curva (AUC_{last}) di 48,8 ng*giorno/ml.

Nei **caprini**, in media, tra 17 ore e 2 giorni dopo il trattamento sono state osservate concentrazioni plasmatiche massime medie comprese tra 3 e 13,1 ng/ml. L'emivita plasmatica media variava da 1 giorno e 5 giorni con un'AUC media compresa tra 15,7 e 39,1 ng*giorno/ml.

È stato condotto uno studio *in vitro* del metabolismo microsomiale, utilizzando microsomi epatici isolati da bovini, ovini e caprini. Lo studio ha dimostrato che le differenze farmacocinetiche osservate tra bovini, ovini e caprini, non originano da differenze nel tasso o nella portata del metabolismo ma indicano un assorbimento dell'eprinomectina più completo nei bovini.

5.3 Proprietà ambientali

Estremamente pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Vedi rubrica 4.5 (Precauzioni speciali per l'impiego).

Come altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina ha la capacità di influenzare negativamente organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, per alcune settimane, si può verificare l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di eprinomectina.

L'escrezione di feci contenenti eprinomectina sui pascoli, per opera degli animali trattati, può ridurre il numero di organismi stercorari, con possibile conseguente impatto sulla degradazione dello sterco.

Eprinomectin è molto tossico per i pesci e altri organismi acquatici, persiste nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

I contenitori e i medicinali veterinari non utilizzati devono essere smaltiti in modo sicuro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butylhydroxytoluenum (E321)

Propylenglycoli dicaprylocapras

Alpha-Tocopherolum



6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: vedi la data di scadenza

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare il contenitore nella scatola per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in HDPE da 250 ml e 1 L

Contenitore a zainetto in HDPE da 2,5 L

Tappo a vite in HDPE sigillato a prova di manomissione con rivestimento in polipropilene

Flacone da 250 ml con 2 dosatori (1 da 25 ml per bovini, 1 da 24 ml per ovini/capri)

Flacone da 1 L con 2 dosatori (1 da 60 ml per bovini, 1 da 24 ml per ovini/capri)

Contenitore a zainetto da 2,5 L con tappo adattatore in copolimero di polietilene polipropilene ad alta densità.

Un flacone o un contenitore a zainetto per scatola di cartone.

I contenitori a zainetto da 2,5 litri sono ideati per l'utilizzo con un'apposita pistola dosatrice automatica. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicinali veterinari non devono assolutamente essere eliminati nelle acque libere o tramite la canalizzazione o i rifiuti domestici.

Eprinex Multi 5 mg/ml non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Le acque libere o le vie d'acqua non devono essere contaminate con il medicamento veterinario o con i suoi contenitori utilizzati.

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e utilizzando i vigenti sistemi nazionali di raccolta per il



medicamento veterinario in questione.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 68041 001 250 ml con 2 dispositivi di dosaggio (1 da 25 ml per bovini, 1 da 24 ml per ovini/capri)

Swissmedic 68041 002 1 L con 2 dispositivi di dosaggio (1 da 60 ml per bovini, 1 da 24 ml per ovini/capri)

Swissmedic 68041 003 2,5 L contenitore a zainetto con tappo dosatore

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 24.11.2020

Data dell'ultimo rinnovo: 02.06.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

08.09.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

