

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO 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 paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

Soluzione limpida giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Speci di destinazione

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

4.2 Ambiti di utilizzo e relative specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni sostenute dai parassiti seguenti, sensibili all'eprinomectina:

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.	◆	
<hr/>		
Nematode polmonare:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆
<hr/>		

Ipoderma

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acari della rogna

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi

Linognathus vituli
Haematopinus euryesternus
Solenopotes capillatus

Mallofagi

Damalinea bovis

Mosche

Haematobia irritans

ATTIVITÀ PROLUNGATA

Applicato come raccomandato, il prodotto previene le reinfestazioni sostenute da:

Parassita	Attività 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

Nematode polmonare (adulto)

Dictyocaulus filaria

Caprini:

Nematodi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Nematode polmonare (adulto)

Dictyocaulus filaria

4.3 Controindicazioni

Questo prodotto è stato formulato unicamente per applicazione topica in bovini, ovini e caprini, inclusi gli animali da latte in lattazione. Non usare in altre specie animali.

Non usare in casi di 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.

Il prodotto deve essere applicato solo su cute sana.

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.

Nei bovini, gli animali trattati devono essere separati da quelli non trattati, per limitare il trasferimento crociato di eprinomectina. La mancata osservanza di questa raccomandazione può portare a residui negli animali non trattati.

Occorre prestare attenzione per evitare le pratiche seguenti, in quanto aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e quindi determinare l'inefficacia della terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un lungo periodo di tempo.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, ad una errata somministrazione del prodotto o alla mancanza di calibrazione del dispositivo di dosaggio (se presente).

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.

Ad oggi, all'interno della UE, non sono stati riportati casi di resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico) nei bovini e negli ovini, mentre è stata segnalata resistenza nelle capre. 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. Pertanto, l'uso di questo prodotto dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento), sulla sensibilità dei nematodi e su raccomandazioni per limitare l'ulteriore selezione della resistenza agli antelmintici.

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 d'impiego per gli animali

Solo per uso esterno.

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.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte di larve 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.

Precauzioni speciali d'impiego per le persone

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

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

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

Durante la somministrazione del prodotto, gli operatori devono indossare 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 con acqua pulita. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

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.

Altre precauzioni

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 almeno due settimane** dopo il trattamento.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari, dopo l'uso del medicinale veterinario, sono stati osservati prurito e alopecia.

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 gestazione, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

Il prodotto può essere utilizzato nelle bovine da latte durante la gravidanza e l'allattamento.

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 farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali o altre forme d'interazione.

Poichè 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 modalità di somministrazione

Un'applicazione singola sul dorso della schiena.

Per garantire la somministrazione del dosaggio corretto, 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 prodotto deve essere applicato per via topica versando la soluzione sul dorso lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

Bovini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 0,5 mg di eprinomectina per 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 per 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 posizionare il beccuccio dell'applicatore o quello del flacone contro la cute.

Modalità di somministrazione -

Per flaconi da 250 ml e 1 litro:

- Fissare il tappo dosatore sul flacone.

- Selezionare la dose ruotando la parte superiore del dosatore fino a far corrispondere il peso corporeo corretto al puntatore sul tappo zigrinato. Quando il peso corporeo è intermedio rispetto agli intervalli di peso indicati, usare la tacca superiore.
- Mantenere il flacone in posizione eretta e comprimerlo fino a far fuoriuscire la dose richiesta in leggero eccesso, come indicato dalla linea di calibrazione. Per erogare la dose, allentare la pressione e inclinare il flacone. 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 "SHUT" prima di erogare la dose. La posizione "SHUT" chiuderà il sistema tra due erogazioni successive.
- Quando non si usa, il tappo dosatore non deve essere conservato fissato al flacone. Dopo ciascun utilizzo rimuovere il tappo dosatore e sostituirlo con quello del flacone.

Per contenitore da 2.5 litro:

- Attaccare l'estremità aperta del tubo di erogazione a una pistola dosatrice idonea.
- Attaccare il tubo di erogazione al tappo con il tubicino che è incluso nella confezione. Sostituire il tappo del flacone con quello predisposto per l'attacco. Fissare il tappo di erogazione.
- Caricare delicatamente la pistola di dosaggio, verificando eventuali perdite di liquido.
- Per l'impostazione della dose, seguire le istruzioni del produttore della pistola di dosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, misure 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 osservate altre reazioni avverse al 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, 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).

Il 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 (Cmax) di 6,20 ng/ml. L'emivita nel plasma era di 6,4 giorni con un valore medio di area sotto la curva (AUClast) di 48,8 ng*giorno/ml.

Nei **caprini**, si osservavano picchi delle concentrazioni plasmatiche medie, comprese nell'intervallo da 3 a 13,1 ng/ml dal giorno 1 al giorno 2, successivi alla somministrazione della dose. L'emivita nel plasma variava da meno di un giorno a 3 giorni con valori medi di area sotto la curva che oscillavano da 15,7 a 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

Vedi paragrafo 4.5 (altre precauzioni).

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.

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 Durata di conservazione

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare il contenitore in posizione verticale.

6.5 Natura e composizione della confezione originale

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 dispositivi di dosaggio (1 da 25 ml per bovini, 1 da 24 ml per ovini/capri)

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

Contenitore a zainetto da 2,5 L con tappo dosatore

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 farmaco veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario inutilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono assolutamente essere eliminati nelle acque libere o tramite la canalizzazione.

Eprinex Multi 5 mg/ml non deve venire scaricato nelle acque libere (ruscelli, canali, fiumi, laghi), in quanto rappresenta un pericolo per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

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

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 AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.11.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.