

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Epromec 5 mg/ml Soluzione Pour-on per bovini da carne e bovine da latte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 5 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

Soluzione chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovini da carne e bovine da latte)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trattamento di infestazioni dei seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'eprinomectina:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve L4)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (solo adulti)

Ostertagia ostertagi (comprese L4 inibite)

Cooperia spp. (comprese L4 inibite)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (solo adulti)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (solo adulti)

Strongili

Dictyocaulus viviparus (adulti ed L4)

Oestridi (stadi larvali)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acari della rogna

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi

Damalinea (Bovicola) bovis (pidocchi masticatori)

Linognathus vituli (pidocchi ematofagi)

Haematopinus eurysternus (pidocchi ematofagi)

Solenopotes capillatus (pidocchi ematofagi)

Mosche

Haematobia irritans

Prevenzione delle reinfestazioni:

Il prodotto protegge gli animali dalle reinfestazioni 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.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto è formulato esclusivamente per applicazione topica per bovini da carne e bovine da latte, incluse le vacche in lattazione.

Non utilizzare in altre specie animali. Non somministrare per via orale o parenterale.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Occorre fare attenzione evitando i seguenti comportamenti che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero compromettere l'efficacia della terapia:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, ad una somministrazione non corretta del prodotto o alla mancanza di taratura dell'eventuale dispositivo di erogazione.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere esaminati ulteriormente avvalendosi di test adeguati (per esempio il test della riduzione della conta fecale delle uova). Qualora i risultati dei test suggeriscano fortemente la resistenza ad un particolare antelmintico, occorre avvalersi di un antelmintico appartenente ad una classe farmacologica diversa e provvisto di un meccanismo d'azione differente.

Ad oggi, nell'UE non è stata segnalata alcuna resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico). Tuttavia, è stata segnalata resistenza ad altri lattoni macrociclici in parassiti dei bovini all'interno della UE. Pertanto, l'impiego del presente prodotto dovrebbe essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) inerenti alla suscettibilità dei nematodi e sui consigli su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

Qualora sussista il rischio di reinfestazione, occorre rivolgersi ad un veterinario per valutare la necessità e la frequenza della somministrazione ripetuta.

Per ottenere risultati ottimali, il prodotto deve rientrare in un programma di controllo dei parassiti interni ed esterni dei bovini sulla base dell'epidemiologia di questi parassiti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Per un impiego efficace, il prodotto non deve essere applicato su aree del dorso imbrattate di fango e letame.

Il prodotto deve essere applicato esclusivamente sulla cute integra.

Non utilizzare in altre specie; le avermectine possono essere fatali nei cani, soprattutto nei Collie, nei Bobtail, nelle razze affini e loro incroci, nonché nelle tartarughe e nelle testuggini.

Per evitare reazioni avverse dovute alla morte delle larve di ipoderma nell'esofago o nella colonna vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto dopo la fine della fuoriuscita delle larve dai noduli e prima che le larve raggiungano la loro sede definitiva all'interno del corpo; consultare il veterinario sul periodo appropriato per il trattamento.

Le piogge in qualsiasi momento, prima o dopo il trattamento, non influiscono sull'efficacia del prodotto.

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

Il prodotto può essere irritante per la cute e gli occhi dell'uomo e può provocare ipersensibilità.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Indossare guanti in gomma e indumenti protettivi durante l'applicazione del prodotto.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

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

Lavare le mani dopo l'uso. Qualora vengano contaminati gli indumenti, rimuoverli appena possibile e lavarli prima di riutilizzarli. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua e rivolgersi al medico.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

L'eprinomectina è molto tossica per la fauna stercoraria e per gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti. È possibile ridurre il rischio per gli ecosistemi acquatici e per la fauna stercoraria evitando l'uso 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 lontano dai corsi d'acqua per le tre settimane successive al trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, sono stati osservati prurito e alopecia in seguito all'impiego del medicinale veterinario.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici dovuti all'impiego di eprinomectina a dosi terapeutiche. La sicurezza

dell'eprinomectina nei bovini è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento e nei tori riproduttori. Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, nonché nei tori riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dal momento che l'eprinomectina stabilisce legami forti con le proteine plasmatiche, occorre tenerne conto qualora venga utilizzata in associazione ad altre molecole con le stesse caratteristiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso pour-on.

Somministrare esclusivamente per applicazione topica alla dose di 1 ml di prodotto per 10 kg di peso vivo, corrispondenti al dosaggio consigliato di 0,5 mg di eprinomectina per kg p.v. Il prodotto deve essere applicato lungo la linea dorsale in una striscia stretta che si estende dal garrese alla base della coda.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la maggiore accuratezza possibile, nonché verificare l'accuratezza del dispositivo di dosatura. Qualora gli animali debbano essere trattati collettivamente anziché individualmente, devono essere raggruppati in base al peso vivo e deve essere somministrata la dose adeguata, al fine di evitare sottodosaggi e sovradosaggi.

Tutti gli animali che appartengono al medesimo gruppo devono essere trattati contemporaneamente.

Modalità di somministrazione:

Per la confezione da 1l:

Il flacone è provvisto di sistema di dosatura integrato e dispone di due aperture. Un'apertura è connessa al corpo della tanica, l'altra alla camera di erogazione (sistema di dosatura). Svitare il tappo antimanomissione e rimuovere il sigillo della camera di erogazione (sistema di dosatura integrato che permette di erogare dosi comprese tra 5 ml e 25 ml). Premere il flacone per riempire la camera di erogazione con il volume richiesto di prodotto.

Per le confezioni da 2,5l, 3l e 5l:

Usare con un sistema di dosatura adeguato, per esempio una pistola dosatrice ed una calotta di accoppiamento. Svitare il tappo in polipropilene. Attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante della pistola dosatrice per la regolazione della dose e per l'impiego e la manutenzione corretta della pistola dosatrice e della calotta di accoppiamento. Al termine dell'uso, occorre rimuovere la calotta di accoppiamento e sostituirla con il tappo in polipropilene.

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

Non sono comparsi segni di tossicità in seguito al trattamento di vitelli dell'età di 8 settimane con una dose fino a cinque volte quella terapeutica (2,5 mg di eprinomectina/kg p.v.) 3 volte a 7 giorni di intervallo.

Un vitello trattato una volta a 10 volte la dose terapeutica (5 mg/kg p.v.) nello studio di tollerabilità ha evidenziato midriasi transitoria. Non sono state riscontrate altre reazioni avverse al trattamento.

Non è stato identificato alcun antidoto.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 15 giorni

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectine

Codice ATC vet: QP54AA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eprinomectina è un endectocida appartenente alla classe dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente e con affinità elevata ai canali ionici del cloruro glutamato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Questo determina un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro, con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono interagire anche con altri canali cloruro dipendenti, come ad esempio quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali cloruro glutamato-dipendenti; i lattoni macrociclici hanno una debole affinità per altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi, e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Metabolismo

La biodisponibilità dell'eprinomectina per applicazione topica nei bovini è pari al 30% circa, con il maggior assorbimento che si verifica entro 10 giorni dopo il trattamento. L'eprinomectina non viene ampiamente metabolizzata nei bovini in seguito a somministrazione topica. In tutte le matrici biologiche, la componente B1a dell'eprinomectina rappresenta il residuo più abbondante.

La quota di eprinomectina B1a rispetto al totale del residuo radio-marcato rimane relativamente costante tra il 7° ed il 28° giorno dopo il trattamento, ad esempio tra l'84% ed il 90% nel fegato, il principale organo bersaglio.

Concentrazioni plasmatiche massime

Nei bovini da carne trattati per via topica con eprinomectina radio-marcata alla dose consigliata di 0,5 mg/kg di peso vivo non è stato registrato un picco distinto nella radioattività plasmatica rispetto al tempo, bensì si è riscontrato un ampio plateau tra il 9° e il 14° giorno dopo il trattamento. Le concentrazioni più elevate di eprinomectina B1a rientravano nell'intervallo 7,33 - 19,74 ng/ml.

Nelle vacche in lattazione trattate per via topica con 0,75 mg di eprinomectina radio-marcata/kg di peso vivo, alcuni animali hanno mostrato picchi distinti di radioattività plasmatica, mentre altri hanno mostrato un ampio plateau. Le concentrazioni maggiori di eprinomectina B1a rientravano nell'intervallo 42,7 - 134,4 ng/ml. I livelli più elevati di radioattività plasmatica sono stati rilevati tra 1 e 7 giorni dopo il trattamento.

Escrezione

Nei bovini da carne e nelle vacche da latte l'eprinomectina viene prevalentemente escreta con le feci.

Sono state prelevate feci e urine da 2 manzi, e la quantità di farmaco escreta fino a 28 giorni dopo la somministrazione della dose è risultata pari al 15 - 17% nelle feci ed allo 0,25 % nelle urine. Un ulteriore 53 - 56% della dose è stato recuperato dalla cute nel sito di applicazione da 3 animali sacrificati al 28° giorno dopo il trattamento.

5.3 Proprietà ambientali

Come gli altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina è potenzialmente pericolosa su organismi non target. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di eprinomectina può avere luogo per alcune settimane. Le feci contenenti eprinomectina escrete nel pascolo dagli animali trattati possono ridurre la presenza di organismi stercorari e influenzare la degradazione delle deiezioni. L'eprinomectina è molto tossica per gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico dicaprilocaprato
Butilidrossitoluene (E321)

6.2 Incompatibilità

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 medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Per le confezioni 'Squeeze pour' (1l): Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Per le confezioni 'Flexi' (2,5l, 3l e 5l): Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in polietilene ad alta densità con tappo a vite antimanomissione in polipropilene che consiste in quanto segue:

Confezioni 'Squeeze pour' da 1l.

Confezioni 'Flexi' da 2,5l, 3l e 5l.

Formati da 1l, 2,5l, 3l e 5l.

È 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

Epromec non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone in Polietilene-HDPE da 1 l	A.I.C. n. 104935010
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 2,5 l	A.I.C. n. 104935022
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 3 l	A.I.C. n. 104935034
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 5 l	A.I.C. n. 104935046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

11/4/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO> <INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO> {NATURA/TIPO} Cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Epromec 5mg/ml Soluzione Pour-on per bovini da carne e bovine da latte
Eprinomectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Soluzione pour-on di colore chiaro.
1 ml contiene: Eprinomectina 5 mg
Butilidrossitoluene (E321) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on

4. CONFEZIONI

1l
2,5l
3l
5l

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovini da carne e bovine da latte).

6. INDICAZIONI

Trattamento di infestazioni dei seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'eprinomectina:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve L4)

Ostertagia spp.
Ostertagia lyrata (solo adulti)
Ostertagia ostertagi (comprese L4 inibite)
Cooperia spp. (comprese L4 inibite)
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata
Cooperia punctata
Cooperia surnabada
Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (solo adulti)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (solo adulti)

Strongili

Dictyocaulus viviparus (adulti ed L4)

Oestridi (stadi larvali)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acari della rogna

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi

Damalinia (Bovicola) bovis (pidocchi masticatori)
Linognathus vituli (pidocchi ematofagi)
Haematopinus eurytetrus (pidocchi ematofagi)
Solenopotes capillatus (pidocchi ematofagi)

Mosche

Haematobia irritans

Prevenzione delle reinfestazioni:

Il prodotto protegge gli animali dalle reinfestazioni 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.

Approvato per l'uso nelle bovine da latte.

Per il controllo di nematodi, strongili, oestridi, acari della rogna, pidocchi, mosche

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso pour-on.

Dosaggio: Somministrare esclusivamente per applicazione topica alla dose di 1 ml di prodotto per 10 kg di peso vivo, corrispondenti al dosaggio consigliato di 0,5 mg di eprinomectina per kg p.v. Il prodotto deve essere applicato lungo la linea dorsale in una striscia stretta che si estende dal garrese alla base della coda.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la maggiore accuratezza possibile, nonché verificare l'accuratezza del dispositivo di dosatura. Qualora gli animali debbano essere trattati collettivamente anziché individualmente, devono essere raggruppati in base al peso vivo e deve essere somministrata la dose adeguata, al fine di evitare sottodosaggi e sovradosaggi.

Tutti gli animali che appartengono al medesimo gruppo devono essere trattati contemporaneamente.

Peso vivo (kg)	Volume della dose (ml)	Dosi per confezione da 1 litro	Dosi per confezione da 2,5 litri	Dosi per confezione da 3 litri	Dosi per confezione da 5 litri
Fino a 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Oltre i 300 kg di peso vivo, somministrare 5 ml per 50 kg di peso vivo

Modalità di somministrazione:

Per la confezione da 1l:

Il flacone è provvisto di sistema di dosatura integrato e dispone di due aperture. Un'apertura è connessa al corpo della tanica, l'altra alla camera di erogazione (sistema di dosatura). Svitare il tappo antimanomissione e rimuovere il sigillo della camera di erogazione (sistema di dosatura integrato che permette di erogare dosi comprese tra 5 ml e 25 ml). Premere il flacone per riempire la camera di erogazione con il volume richiesto di prodotto.

Per le confezioni da 2,5l, 3l e 5l:

Usare con un sistema di dosatura adeguato, per esempio una pistola dosatrice ed una calotta di accoppiamento. Svitare il tappo in polipropilene. Attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante della pistola dosatrice per la regolazione della dose e per l'impiego e la manutenzione corretti della pistola dosatrice e della calotta di accoppiamento. Al termine dell'uso, occorre rimuovere la calotta di accoppiamento e sostituirla con il tappo in polipropilene.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 15 giorni

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Per un impiego efficace, il prodotto non deve essere applicato su aree del dorso imbrattate di fango e letame.

Il prodotto deve essere applicato esclusivamente alla cute integra.

Non utilizzare in altre specie; le avermectine possono essere fatali nei cani, soprattutto nei Collie, nei Bobtail, nelle razze affini e loro incroci, nonché nelle tartarughe e nelle testuggini.

Per evitare reazioni avverse dovute alla morte delle larve di ipoderma nell'esofago o nella colonna vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto dopo la fine della fuoriuscita delle larve dai noduli e prima che le larve raggiungano la loro sede definitiva all'interno del corpo; consultare il veterinario sul periodo appropriato per il trattamento.

Le piogge in qualsiasi momento, prima o dopo il trattamento, non influiscono sull'efficacia del prodotto.

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

Il prodotto può essere irritante per la cute e gli occhi dell'uomo e può provocare ipersensibilità.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Indossare guanti in gomma e indumenti protettivi durante l'applicazione del prodotto.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

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

Lavare le mani dopo l'uso. Qualora vengano contaminati gli indumenti, rimuoverli appena possibile e lavarli prima di riutilizzarli. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua e rivolgersi al medico.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Occorre fare attenzione evitando i seguenti comportamenti che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero compromettere l'efficacia della terapia:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, ad una somministrazione non corretta del prodotto o alla mancanza di taratura dell'eventuale dispositivo di erogazione.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere esaminati ulteriormente avvalendosi di test adeguati (per esempio il test della riduzione della conta fecale delle uova). Qualora i risultati dei test suggeriscano fortemente la resistenza ad un particolare antelmintico, occorre avvalersi di un antelmintico appartenente ad una classe farmacologica diversa e provvisto di un meccanismo d'azione differente.

Ad oggi, nell'UE non è stata segnalata alcuna resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico). Tuttavia, è stata segnalata resistenza ad altri lattoni macrociclici in parassiti dei bovini all'interno della UE. Pertanto, l'impiego del presente prodotto dovrebbe essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) inerenti alla suscettibilità dei nematodi e sui consigli su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

Qualora sussista il rischio di reinfezione, occorre rivolgersi ad un veterinario per valutare la necessità e la frequenza della somministrazione ripetuta.

Per ottenere risultati ottimali, il prodotto deve rientrare in un programma di controllo dei parassiti interni ed esterni dei bovini sulla base dell'epidemiologia di questi parassiti.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici dovuti all'impiego di eprinomectina a dosi terapeutiche. La sicurezza dell'eprinomectina nei bovini è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento e nei tori riproduttori. Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, nonché nei tori riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Dal momento che l'eprinomectina stabilisce legami forti con le proteine plasmatiche, occorre tenerne conto qualora venga utilizzata in associazione ad altre molecole con le stesse caratteristiche.

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

Non sono comparsi segni di tossicità in seguito al trattamento di vitelli dell'età di 8 settimane con una dose fino a cinque volte quella terapeutica (2,5 mg di eprinomectina/kg p.v.) 3 volte a 7 giorni di intervallo.

Un vitello trattato una volta a 10 volte la dose terapeutica (5 mg/kg p.v.) nello studio di tollerabilità ha evidenziato midriasi transitoria. Non sono state riscontrate altre reazioni avverse al trattamento.

Non è stato identificato alcun antidoto.

Altre precauzioni

L'eprinomectina è molto tossica per la fauna stercoraria e per gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti. È possibile ridurre il rischio per gli ecosistemi acquatici e per la fauna stercoraria evitando l'uso 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 lontano dai corsi d'acqua per le tre settimane successive al trattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Per le confezioni 'Squeeze pour' (1l): Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Per le confezioni 'Flexi' (2,5l, 3l e 5l): Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: ..."

Eliminare 6 mesi dopo la prima apertura.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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

Estremamente pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici. Non contaminare laghi o corsi d'acqua con il prodotto o con confezioni utilizzate.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda
Distribuito da: FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone in Polietilene-HDPE da 1 l	A.I.C. n. 104935010
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 2,5 l	A.I.C. n. 104935022
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 3 l	A.I.C. n. 104935034
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 5 l	A.I.C. n. 104935046

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO} Etichetta

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda
Distribuito da: FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Epromec 5mg/ml Soluzione Pour-on per bovini da carne e bovine da latte
Eprinomectina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Soluzione pour-on di colore chiaro.
Un ml contiene: Eprinomectina 5mg
Butilidrossitoluene (E321) 10 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento di infestazioni dei seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'eprinomectina:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve L4)

Ostertagia spp.
Ostertagia lyrata (solo adulti)
Ostertagia ostertagi (comprese L4 inibite)
Cooperia spp. (comprese L4 inibite)
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata
Cooperia punctata
Cooperia surnabada
Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (solo adulti)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (solo adulti)

Strongili

Dictyocaulus viviparus (adulti ed L4)

Oestridi (stadi parassitici)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acari della rogna

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi

Damalinea (Bovicola) bovis (pidocchi masticatori)
Linognathus vituli (pidocchi ematofagi)
Haematopinus eurysternus (pidocchi ematofagi)
Solenopotes capillatus (pidocchi ematofagi)

Mosche

Haematobia irritans

Prevenzione delle reinfestazioni:

Il prodotto protegge gli animali dalle reinfestazioni 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.

Per ottenere risultati ottimali, il prodotto deve rientrare in un programma per controllare i parassiti interni ed esterni dei bovini sulla base dell'epidemiologia di questi parassiti.

Approvato per l'uso nelle bovine da latte.

Per il controllo di nematodi, strongili, oestridi, acari della rogna, pidocchi, mosche

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in altre specie animali; è possibile che le avermectine non siano ben tollerate nelle specie diverse da quelle di destinazione. Casi di intolleranza con esito mortale sono descritti nei cani, soprattutto nei Collie, nei bobtail, nelle razze affini e loro incroci, nonché nelle tartarughe e nelle testuggini.

Non somministrare per via orale o parenterale.

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

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, sono stati osservati prurito e alopecia in seguito all'impiego del medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovini da carne e bovine da latte)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso pour-on.

Dosaggio: Somministrare esclusivamente per applicazione topica alla dose di 1 ml di prodotto per 10 kg di peso vivo, corrispondenti al dosaggio consigliato di 0,5 mg di eprinomectina per kg p.v. Il prodotto deve essere applicato lungo la linea dorsale in una striscia stretta che si estende dal garrese alla base della coda.

Le piogge prima o dopo il trattamento non influiscono sull'efficacia del prodotto.

Tutti gli animali che appartengono al medesimo gruppo devono essere trattati contemporaneamente.

Peso vivo (kg)	Volume della dose (ml)	Dosi per confezione da 1 litri	Dosi per confezione da 2,5 litri	Dosi per confezione da 3 litri	Dosi per confezione da 5 litri
Fino a 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Oltre i 300 kg di peso vivo, somministrare 5 ml per 50 kg di peso vivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la maggiore accuratezza possibile, nonché verificare l'accuratezza del dispositivo di dosatura. Qualora gli animali debbano essere trattati collettivamente anziché individualmente, devono essere raggruppati in base al peso vivo e deve essere somministrata la dose adeguata, al fine di evitare sottodosaggi e sovradosaggi.

Il prodotto deve essere utilizzato con adeguata apparecchiatura di dosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 15 giorni

Latte: zero ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: ..."

Eliminare 6 mesi dopo la prima apertura.

Per le confezioni 'Squeeze pour' (1l): Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Per le confezioni 'Flexi' (2,5l, 3l e 5l): Proteggere dalla luce.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Per un impiego efficace, il prodotto non deve essere applicato su aree del dorso imbrattate di fango e letame.

Il prodotto deve essere applicato esclusivamente sulla cute integra.

Non utilizzare in altre specie; le avermectine possono essere fatali nei cani, soprattutto nei Collie, nei Bobtail, nelle razze affini e loro incroci, nonché nelle tartarughe e nelle testuggini.

Per evitare reazioni avverse dovute alla morte delle larve di ipoderma nell'esofago o nella colonna vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto dopo la fine della fuoriuscita delle larve dai noduli e prima che le larve raggiungano la loro sede definitiva all'interno del corpo; consultare il veterinario sul periodo appropriato per il trattamento.

Le piogge in qualsiasi momento, prima o dopo il trattamento, non influiscono sull'efficacia del prodotto.

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

Il prodotto può essere irritante per la cute e gli occhi dell'uomo e può provocare ipersensibilità.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Indossare guanti in gomma e indumenti protettivi durante l'applicazione del prodotto.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

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

Lavare le mani dopo l'uso. Qualora vengano contaminati gli indumenti, rimuoverli appena possibile e lavarli prima del riutilizzo. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua e rivolgersi al medico.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Occorre fare attenzione per evitare di adottare i seguenti comportamenti che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero compromettere l'efficacia della terapia:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, ad una somministrazione non corretta del prodotto o alla mancanza di taratura dell'eventuale dispositivo di erogazione.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere esaminati ulteriormente avvalendosi di test adeguati (per esempio il test della riduzione della conta fecale delle uova). Qualora i risultati dei test suggeriscano fortemente la resistenza ad un particolare antelmintico, occorre avvalersi di un

antelmintico appartenente ad una classe farmacologica diversa e provvisto di un meccanismo d'azione differente.

Ad oggi, nell'UE non è stata segnalata alcuna resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico). Tuttavia, è stata segnalata resistenza ad altri lattoni macrociclici in parassiti dei bovini all'interno della UE. Pertanto, l'impiego del presente prodotto dovrebbe essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) inerenti alla suscettibilità dei nematodi e sui consigli su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

Qualora sussista il rischio di reinfestazione, occorre rivolgersi ad un veterinario per valutare la necessità e la frequenza della somministrazione ripetuta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici dovuti all'impiego di eprinomectina a dosi terapeutiche. La sicurezza dell'eprinomectina nei bovini è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento e nei tori riproduttori. Può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento, nonché nei tori riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Dal momento che l'eprinomectina stabilisce legami forti con le proteine plasmatiche, occorre tenerne conto qualora venga utilizzata in associazione ad altre molecole con le stesse caratteristiche.

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

Non sono comparsi segni di tossicità in seguito al trattamento di vitelli dell'età di 8 settimane con una dose fino a cinque volte quella terapeutica (2,5 mg di eprinomectina/kg p.v.) 3 volte a 7 giorni di intervallo.

Un vitello trattato una volta a 10 volte la dose terapeutica (5 mg/kg p.v.) nello studio di tollerabilità ha evidenziato midriasi transitoria. Non sono state riscontrate altre reazioni avverse al trattamento.

Non è stato identificato alcun antidoto.

Altre precauzioni

L'eprinomectina è molto tossica per la fauna stercoraria e per gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti. È possibile ridurre il rischio per gli ecosistemi acquatici e per la fauna stercoraria evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di eprinomectina (e prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini. Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ulteriormente ridotto tenendo i bovini trattati lontano dai corsi d'acqua per le tre settimane successive al trattamento.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

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

Estremamente pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici. Non contaminare laghi o corsi d'acqua con il prodotto o con confezioni utilizzate.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 11/2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Numero lotto:

SCAD:

Confezioni:

1 Flacone in Polietilene-HDPE da 1 l
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 2,5 l
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 3 l
1 Flacone in Polietilene-HDPE da 5 l

A.I.C. n. 104935010
A.I.C. n. 104935022
A.I.C. n. 104935034
A.I.C. n. 104935046

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.