

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eprizero 5 mg/ml Pour-On Soluzione per Bovini e Bovine da latte
Eprizero 5mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle (UK, AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, FR, EL, HU, IE, LV, LT, LU, MT, PT, RO, SK, SI, ES)
Eprizero vet 5mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle (SE)
Eprizero vet 5mg/ml Pour-On Solution for Cattle (FI)
Eprizero vet (NO)
Eprizero 5mg/ml Pour-On Solution for Cattle (PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina	5 mg
---------------	------

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato (E321)	0,1 mg
--------------------------------	--------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on
Soluzione da limpida a giallo chiarissimo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovini e bovine da latte)

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

Indicato per il trattamento e la prevenzione dei seguenti parassiti:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al quarto stadio):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulti), *Ostertagia ostertagi* (comprese le forme quiescenti di *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (comprese le forme quiescenti di *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adulti), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp (adulti).

Nematodi polmonari (adulti e larve al quarto stadio):

Dictyocaulus viviparus

Ipodermatidi (stadi parassitari):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Acari della rogna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Pidocchi:

Damalinia (Bovicola) bovis (pidocchi pungitori), *Linognathus vituli* (pidocchi succhiatori), *Haematopinus eurysternus* (pidocchi succhiatori), *Solenopotes capillatus* (pidocchi succhiatori).

Mosche delle corna:

Haematobia irritans.

Attività prolungata

Applicato secondo le raccomandazioni, il prodotto previene le re-infestazioni da:

Parassita*

Dictyocaulus viviparus
Ostertagia spp
Oesophagostomum radiatum
Cooperia spp
Trichostrongylus spp
Haemonchus placei
Nematodirus helvetianus

Attività prolungata

fino a 28 giorni
fino a 28 giorni
fino a 28 giorni
fino a 21 giorni
fino a 21 giorni
fino a 14 giorni
fino a 14 giorni

*Le seguenti specie parassitarie sono incluse in ciascuno dei relativi generi: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

4.3 Controindicazioni

Questo prodotto è formulato solo per l'applicazione topica in bovini e bovine da latte, incluse quelle in lattazione. Non utilizzare in altre specie animali. Non somministrare per via orale o mediante iniezione.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se esiste il rischio di re-infestazione, richiedere il parere di un veterinario per quanto riguarda la necessità e la frequenza di ripetere la somministrazione.

Prestare attenzione alle seguenti pratiche poiché esse aumentano il rischio di sviluppare resistenza e in definitiva potrebbero rendere inefficace la terapia:

- Impiego troppo frequente e ripetuto degli antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere causato da una sottovalutazione del peso corporeo, dall'errata somministrazione del prodotto o dalla mancata calibrazione dello strumento di somministrazione (se presente).

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente valutati utilizzando test appropriati (ad es. test di riduzione della conta fecale delle uova). Qualora i risultati del(i) test suggerissero fortemente resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere impiegato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed con un differente meccanismo d'azione.

Ad oggi nella UE non è stata segnalata alcuna resistenza all'eprinomectina (un latrone macrociclico). Tuttavia, nell'UE, è stata segnalata la resistenza ad altri lattoni macrociclici in specie parassitarie bovine. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) circa la sensibilità dei nematodi e le raccomandazioni su come limitare ulteriormente la selezione di resistenza agli antelmintici.

Mentre i numeri di acari e pidocchi si riducono rapidamente dopo il trattamento, a causa delle abitudini alimentari dei parassiti, in alcuni casi sono necessarie numerose settimane per completare l'eradicazione.

Per un impiego efficace, il prodotto non deve essere applicato su aree lungo la linea dorsale coperte di fango o letame.

Per risultati migliori impiegare come parte di un programma per il controllo sia dei parassiti interni che di quelli esterni dei bovini in funzione dell'epidemiologia di questi parassiti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in altre specie; le avermectine possono essere fatali nei cani, specialmente nei Collie, Bobtail e in razze e incroci correlati e anche nelle testuggini/tartarughe.

Il prodotto deve essere applicato solo su cute integra.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve di Hypoderma nell'esofago o nel canale spinale, si consiglia di somministrare il prodotto al termine dell'attività di volo e prima che le larve raggiungano i siti di inattività. In qualsiasi momento prima o dopo il trattamento, la pioggia non influenza l'efficacia del prodotto.

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

Questo prodotto può essere irritante per la cute e gli occhi dell'uomo e può causare ipersensibilità.

Evitare il contatto di cute e occhi con il prodotto durante il trattamento e quando si opera su animali recentemente trattati.

Quando si applica il prodotto, gli operatori devono indossare guanti e stivali in gomma nonché un mantello impermeabile.

Se gli indumenti si contaminano, rimuoverli il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone.

In caso di esposizione oculare accidentale, lavare immediatamente gli occhi con acqua.

Questo prodotto può essere tossico dopo ingestione accidentale.

Evitare l'ingestione accidentale del prodotto mediante contatto delle mani con la bocca.

Non fumare o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

In caso d'ingestione, lavarsi la bocca con acqua e rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti ignifere.

L'inalazione del prodotto può causare irritazione.

Utilizzare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Altre precauzioni

L'eprinomectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la fauna del letame può essere ridotto evitando l'impiego troppo frequente e ripetuto dell'eprinomectina (e dei prodotti della stessa classe antielmintica) nei bovini.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici si può ulteriormente ridurre tenendo i bovini trattati lontano dai corpi idrici per 2-4 settimane dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, sono state riportate reazioni (ad es. alopecia) a livello del sito di applicazione dopo l'utilizzo del prodotto medicinale veterinario.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Il prodotto può essere impiegato nella bovine da latte durante tutti gli stadi della lattazione.

Gli studi condotti con tre volte il livello raccomandato di 0,5 mg/kg p.c. di eprinomectina non hanno evidenziato alcun effetto avverso sulla capacità riproduttiva delle bovine o dei tori.

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

L'eprinomectina crea legami forti con le proteine plasmatiche: bisogna tenere presente questo aspetto nel caso la si utilizzi in associazione con altre molecole aventi le stesse caratteristiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare solo mediante applicazione topica alla dose di 1 ml per 10 kg di peso corporeo, corrispondenti al dosaggio raccomandato di 0,5 mg/kg p.c. di eprinomectina. Il prodotto deve essere applicato topicamente versandolo lungo la linea mediana del dorso in una fascia ristretta che si estende dal garrese alla base della coda.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo; deve essere verificata l'accuratezza dello strumento di somministrazione (sistema di somministrazione con pistola dosatrice o tazza dosatrice).

Per uso esterno. Applicazione "pour-on."

Tutti gli animali appartenenti allo stesso gruppo devono essere trattati nello stesso momento.

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

In bovini adulti, dopo somministrazione di 5 volte la dose raccomandata (2,5 mg/kg di peso corporeo di eprinomectina), è stata osservata una lieve perdita di pelo. Non è stato osservato alcun altro segno di tossicità.

Non è stato identificato alcun antidoto.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectine.

Codice ATC Vet: QP54AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

L'eprinomectina è un componente della classe di endectocidi dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici del cloro glutammato-dipendenti, presenti nei neuroni e nelle cellule muscolari degli invertebrati. Ciò porta ad un'aumentata permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione dei neuroni e delle cellule muscolari, che causa paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali ionici del cloro ligando-dipendenti, come quelli dipendenti dal neurotrasmettitore acido γ -aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali ionici del cloro glutammato-dipendenti; i lattoni macrociclici presentano una bassa affinità per gli altri canali del cloro ligando-dipendenti dei mammiferi e inoltre essi non passano con facilità la barriera ematoencefalica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità dell'eprinomectina, applicata per via topica nei bovini, è di circa il 30% e la maggior parte dell'assorbimento che si verifica circa 10 giorni dopo il trattamento. L'eprinomectina non viene estesamente metabolizzata nei bovini dopo somministrazione topica. In tutte le matrici biologiche, il componente B_{1a} dell'eprinomectina è il singolo residuo più abbondante.

L'eprinomectina è costituita dai componenti B_{1a} ($\geq 90\%$) e B_{1b} ($\leq 10\%$), che differiscono per un gruppo metilenico e nei bovini non viene estesamente metabolizzata. I metaboliti incidono per il 10% circa dei residui totali nel plasma, nel latte, nei tessuti edibili e nelle feci.

Il profilo metabolico è pressoché identico, qualitativamente e quantitativamente, nelle matrici biologiche menzionate in precedenza e non varia in modo significativo con il tempo dopo la somministrazione dell'eprinomectina. Il contributo percentuale di B_{1a} e B_{1b} al profilo metabolico globale resta costante. Il rapporto dei due componenti farmacologici nelle matrici biologiche è identico a quello della formulazione, dimostrando che i due componenti dell'eprinomectina vengono metabolizzati con costanti di velocità pressoché equivalenti. Poiché il metabolismo e la distribuzione

tissutale dei due componenti sono abbastanza simili, anche la farmacocinetica dei due componenti dovrebbe essere simile.

L'eprinomectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche (99%). Le feci costituiscono la principale via di eliminazione.

5.3 Proprietà ambientali

Come gli altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina ha la potenzialità di influenzare in modo avverso organismi non di destinazione. Dopo il trattamento, può aver luogo l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di eprinomectina per numerose settimane. Le feci contenenti eprinomectina, eliminate sul pascolo da parte degli animali trattati, possono ridurre l'abbondanza degli organismi che si nutrono di letame e ciò può impattare sulla degradazione del letame stesso.

L'eprinomectina è molto tossica per gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossitoluene butilato (E321)
Cetearil etilesanoato e isopropil miristato
Glicole propilenico dicaprilocaprato
Denatonio benzoato
Alcol isopropilico

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare sopra i 30 °C. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno. Proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in HDPE traslucidi da 250 ml e 1 l con integrato un sistema a spremitura di misura della dose e tappi a vite in HDPE bianchi.

Zainetti in HDPE bianchi da 1 l, 2,5 l e 5 l e tappi a vite in polipropilene bianchi.

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

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

.
Eprizero non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in HDPE da 250 ml	AIC: 104485014
Flacone in HDPE da 1 litro	AIC: 104485026
Zainetto in HDPE da 1 litro	AIC: 104485053
Zainetto in HDPE da 2,5 litri	AIC: 104485038
Zainetto in HDPE da 5 litri	AIC: 104485040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 07/05/2013
Data dell'ultimo rinnovo: 23/01/ 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2019

Regime di dispensazione

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A. ETICHETTATURA

TESTO DELL'ETICHETTA ESTERNA (TESTO RIDOTTO)

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

TESTO DELL'ETICHETTA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eprizero 5 mg/ml Pour-On Soluzione per Bovini e Bovine da latte

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:

Eprinomectina: 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

4. CONFEZIONI

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e bovine da latte.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione di specificati nematodi gastrointestinali, nematodi polmonari, araci della rognia e mosche delle corna.

Per ulteriori dettagli fare riferimento al foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Impiego pour-on.

Somministrare solo mediante applicazione topica al dosaggio di 1 ml per 10 kg di peso corporeo, corrispondenti al dosaggio raccomandato di 0,5 mg/kg p.c. di eprinomectina.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

GUIDA POSOLOGICA PRATICA		GLI ANIMALI DEVONO ESSERE PESATI E RAGGRUPPATI SECONDO IL PESO CORPOREO PER EVITARE SOTTO- O SOVRA-DOSAGGI*			
PESO CORPOREO	VOLUME DELLA DOSE	NUMERO DI DOSI COMPLETE PER CONFEZIONE			
		250 ml	1 litro	2,5 litri	5 litri
100 kg	10 ml	25	100	250	500
150 kg	15 ml	16	66	166	333
200 kg	20 ml	12	50	125	250
250 kg	25 ml	10	40	100	200
300 kg	30 ml	8	33	83	166
350 kg	35 ml	7	28	71	142
400 kg	40 ml	6	25	62	125
450 kg	45 ml	5	22	55	111
500 kg	50 ml	5	20	50	100
550 kg	55 ml	4	18	45	90
600 kg	60 ml	4	16	41	83

*Dosaggio 1 ml per 10 kg di peso corporeo

Spazio per la posologia prescritta

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Quando si applica il prodotto, gli operatori devono indossare guanti e stivali in gomma nonché un mantello impermeabile.

L'inalazione del prodotto può causare irritazione.

Utilizzare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.: XX-XX-XXXX

Dopo la prima apertura usare entro 3 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare sopra i 30 °C. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno. Proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE 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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in HDPE da 250 ml	AIC: 104485014
Flacone in HDPE da 1 litro	AIC: 104485026
Zainetto in HDPE da 1 litro	AIC: 104485053
Zainetto in HDPE da 2,5 litri	AIC: 104485038
Zainetto in HDPE da 5 litri	AIC: 104485040

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA DM 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

TESTO dell'etichetta INTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eprizero 5 mg/ml Pour-On soluzione per Bovini e Bovine da latte

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:
Eprinomectina: 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

4. CONFEZIONI

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e bovine da latte.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa
Carne e visceri: 10 giorni
Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.: XX-XX-XXXX
Dopo la prima apertura usare entro 3 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare sopra i 30 °C. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno. Proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLAMENTE 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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in HDPE da 250 ml	AIC: 104485014
Flacone in HDPE da 1 litro	AIC: 104485026
Zainetto in HDPE da 1 litro	AIC: 104485053
Zainetto in HDPE da 2,5 litri	AIC: 104485038
Zainetto in HDPE da 5 litri	AIC: 104485040

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing LTD
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Epizero 5 mg/ml Pour-On Soluzione per Bovini e Bovine da latte

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo.

Eprinomectina: 5 mg

Eccipienti:

Idrossitoluene butilato (E321) 0,1 mg

4. INDICAZIONI

Indicato per il trattamento e la prevenzione dei seguenti parassiti:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al quarto stadio):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulti), *Ostertagia ostertagi* (comprese le forme quiescenti di *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (comprese le forme quiescenti di *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adulti), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp (adulti).

Nematodi polmonari (adulti e larve al quarto stadio):

Dictyocaulus viviparus

Ipodermatidi (stadi parassitari):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Acari della rogna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Pidocchi:

Damalinia (Bovicola) bovis (pidocchi pungitori), *Linognathus vituli* (pidocchi succhiatori), *Haematopinus eurysternus* (pidocchi succhiatori), *Solenopotes capillatus* (pidocchi succhiatori).

Mosche delle corna:

Haematobia irritans.

Attività prolungata

Applicato secondo le raccomandazioni, il prodotto previene le reinfestazioni da:

Dictyocaulus viviparus (fino a 28 giorni)
Ostertagia spp (fino a 28 giorni)
Oesophagostomum radiatum (fino a 28 giorni)
Cooperia spp (fino a 21 giorni)
Trichostrongylus spp (fino a 21 giorni)
Haemonchus placei (fino a 14 giorni)
Nematodirus helvetianus (fino a 14 giorni)

Le seguenti specie parassitarie sono incluse in ciascuno dei relativi generi: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è formulato solo per l'applicazione topica in bovini e bovine da latte, incluse quelle in lattazione. Non utilizzare in altre specie animali. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, sono state riportate reazioni (ad es. alopecia) a livello del sito di applicazione dopo l'utilizzo del prodotto medicinale veterinario.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 e bovine da latte).

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

Somministrare solo mediante applicazione topica alla dose di 1 ml per 10 kg di peso corporeo, corrispondenti al dosaggio raccomandato di 0,5 mg/kg p.c. di eprinomectina. Il prodotto deve essere applicato topicamente versandolo lungo la linea mediana del dorso in una fascia ristretta che si estende dal garrese alla base della coda.

Se esiste il rischio di reinfestazione, richiedere il parere di un veterinario per quanto riguarda la necessità e la frequenza di ripetere la somministrazione.

Per risultati migliori impiegare come parte di un programma per il controllo sia dei parassiti interni che di quelli esterni dei bovini in funzione dell'epidemiologia di questi parassiti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo; deve essere verificata l'accuratezza dello strumento di somministrazione.

Seguire le istruzioni del fabbricante della pistola dosatrice per caricare la pistola, aggiustarne il dosaggio e la conservazione della pistola dosatrice dopo l'impiego.

In qualsiasi momento prima o dopo il trattamento, la pioggia non influenza l'efficacia del prodotto.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare sopra i 30 °C. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno. Proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Come gli altri lattoni macrociclici, l'eprinomectina ha la potenzialità di influenzare in modo avverso organismi non di destinazione. Dopo il trattamento, può aver luogo l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di eprinomectina per numerose settimane. Le feci contenenti eprinomectina, eliminate sul pascolo da parte degli animali trattati, possono ridurre l'abbondanza degli organismi che si nutrono di letame e ciò può impattare sulla degradazione del letame stesso.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Mentre i numeri di acari e pidocchi si riducono rapidamente dopo il trattamento, a causa delle abitudini alimentari dei parassiti, in alcuni casi sono necessarie numerose settimane per completare l'eradicazione.

Non somministrare per via orale o mediante iniezione.

Per un impiego efficace, il prodotto non deve essere applicato su aree della linea dorsale coperte di fango o letame.

Il prodotto deve essere applicato solo su cute integra.

Per uso esterno. Applicazione "pour-on."

Tutti gli animali appartenenti allo stesso gruppo devono essere trattati nello stesso momento.

Può essere usato nelle bovine da latte durante tutte le fasi di lattazione

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve di *Hypoderma* nell'esofago o nel canale spinale, si consiglia di somministrare il prodotto al termine dell'attività di volo e prima che le larve raggiungano i siti di inattività.

Prestare attenzione alle seguenti pratiche poiché esse aumentano il rischio di sviluppare resistenza e in definitiva potrebbero rendere inefficace la terapia:

- Impiego troppo frequente e ripetuto degli antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.

- Sottodosaggio, che può essere causato da una sottovalutazione del peso corporeo, dall'errata somministrazione del prodotto o dalla mancata calibrazione dello strumento di somministrazione (se presente).

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente valutati utilizzando test appropriati (ad es. test di riduzione della conta fecale delle uova). Qualora i risultati del(i) test suggerissero fortemente resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere impiegato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un differente meccanismo d'azione.

Ad oggi nell'UE non è stata segnalata alcuna resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico). Tuttavia, nell'UE, è stata segnalata la resistenza ad altri lattoni macrociclici in specie parassitarie bovine. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) circa la sensibilità dei nematodi e le raccomandazioni su come limitare ulteriormente la selezione di resistenza agli antelmintici.

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

Questo prodotto può essere irritante per la cute e gli occhi dell'uomo e può causare ipersensibilità.

Evitare il contatto di cute e occhi con il prodotto durante il trattamento e quando si opera su animali recentemente trattati.

Quando si applica il prodotto, gli operatori devono indossare guanti e stivali in gomma nonché un mantello impermeabile.

Se gli indumenti si contaminano, rimuoverli il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone.

In caso di esposizione oculare accidentale, lavare immediatamente gli occhi con acqua.

Questo prodotto può essere tossico dopo ingestione accidentale.

Evitare l'ingestione accidentale del prodotto mediante contatto delle mani con la bocca.

Non fumare o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

In caso d'ingestione, lavarsi la bocca con acqua e rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti ignifere.

L'inalazione del prodotto può causare irritazione.

Utilizzare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Altre precauzioni

L'eprinomectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la fauna del letame può essere ridotto evitando l'impiego troppo frequente e ripetuto dell'eprinomectina (e dei prodotti della stessa classe antelmintica) nei bovini.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici si può ulteriormente ridurre tenendo i bovini trattati lontano dai corpi idrici per 2-4 settimane dopo il trattamento.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Qualsiasi prodotto inutilizzato o i materiali di scarto derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti secondo i requisiti nazionali. Estremamente pericoloso per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare le acque di superficie, i canali o i fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Contenitori da 250 ml e 1 l e zainetti da 1 l, 2,5 l e 5 l.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Distribuito da:

Bayer S.p.A.

Viale Certosa 130

20156 Milano

SOLO PER USO VETERINARIO