

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Epromec 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Eprinomectina 5,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	10 mg
Dicaprilocaprato de propilenglicol	

Solución transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos internos y externos sensibles a eprinomectina:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas L4)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (solo adultos)

Ostertagia ostertagi (incluyendo L4 inhibidas)

Cooperia spp. (incluyendo L4 inhibidas)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (solo adultos)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (solo adultos)

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos y L4)

Barros (fases parasitarias):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros de la sarna:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos

Damalinea (Bovicola) bovis (piojo mordedor)

Linognathus vituli (piojo chupador)

Haematopinus eurysternus (piojo chupador)

Solenopotes capillatus (piojo chupador)

Moscas:

Haematobia irritans

Prevención de reinfestaciones:

El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.

- *Trichostrongylus axei* y *Haemonchus placei* durante 21 días.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* y *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

3.3 Contraindicaciones

No usar por vía oral o parenteral. Este medicamento veterinario está formulado únicamente para aplicación tópica a bovino de carne y vacas lecheras, incluyendo vacas lecheras en lactación.

No usar en otras especies.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se debe tener precaución en evitar las siguientes prácticas, porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían conllevar un tratamiento ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un periodo prolongado de tiempo.

- La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a un mal uso del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, deben investigarse mediante los ensayos adecuados (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han reportado resistencias a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en la UE. Sin embargo, sí se han reportado en la UE resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos

en bovino. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos, y en las recomendaciones para limitar aún más la selección de resistencias a antihelmínticos.

En caso de riesgo de reinfección, seguir el consejo del veterinario en cuanto a necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Para un resultado óptimo, utilizar como parte de un programa de control de los parásitos tanto internos como externos en bovino, basado en la epidemiología de estos parásitos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Sólo para uso externo.

Para un uso eficaz, no aplicar el medicamento veterinario en áreas del lomo cubiertas con barro o estiércol. El medicamento veterinario se debe aplicar solamente en piel sana.

Para evitar acontecimientos adversos debidos a la muerte de las larvas de barros en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al finalizar la actividad de la mosca de los barros y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo en el cuerpo; consulte a un veterinario sobre el momento adecuado para el tratamiento.

La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento, no afecta a la eficacia de este medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos, y puede producir hipersensibilidad.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma y ropa protectora al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel accidental, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En caso de exposición ocular accidental, lavar inmediatamente los ojos con agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

Quitar la ropa contaminada tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua y consultar con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a eprinomectina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol, persiste en suelos y puede acumularse en sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y medicamentos veterinarios de la misma clase de antihelmínticos) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más si el bovino tratado se mantiene alejado de cursos de agua, durante las tres semanas posteriores al tratamiento.

Otras precauciones:

Las avermectinas pueden causar la muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses y otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alopecia en el punto de aplicación Prurito en el punto de aplicación
---	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos de la eprinomectina a dosis terapéuticas.

La seguridad de la eprinomectina en bovino ha quedado demostrada durante la gestación y la lactancia y en toros reproductores. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia, y en toros reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta si se administra junto con otras moléculas que tengan las mismas características.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal continua.

Administrar únicamente por vía tópica, a la dosis de 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg p.v.

El medicamento veterinario debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda en una estrecha franja, desde la cruz hasta el nacimiento de la cola.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se debe revisar la precisión del dispositivo dosificador. Si los animales han de tratarse en conjunto en lugar de individualmente, agrupar según su peso vivo y dosificar en consecuencia, con el fin de evitar la infra y la sobredosificación.

Todos los animales pertenecientes al mismo grupo se deben tratar al mismo tiempo.

Modo de administración:

Para el formato de 1 L:

El frasco está provisto de un sistema integrado de dosificación con dos aberturas. Una abertura está conectada al cuerpo del envase, y la otra a la cámara de dispensación (sistema de dosificación).

Desenroscar el tapón con precinto de seguridad y retirar el sello protector de la cámara de dispensación (sistema integrado de dosificación que permite dosificar de 5 ml a 25 ml). Apretar el frasco para llenar la cámara de dispensación con el volumen apropiado de medicamento veterinario.

Para los formatos de 2,5 L, 3 L y 5 L:

Usar con un sistema apropiado de dosificación, tal como una pistola dosificadora y un tapón de extracción.

Desenroscar el tapón de polipropileno. Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis, y para el uso y mantenimiento adecuados de la pistola dosificadora y del tapón de extracción. Después del uso, retirar el tapón de extracción y colocar el tapón de polipropileno.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos de toxicidad al administrar hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg p.v.), tres veces con un intervalo de 7 días, a terneros de 8 semanas de vida.

En un estudio de tolerancia, se observó midriasis transitoria en un ternero tratado una vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg/kg p.v.). No se han observado otros acontecimientos adversos consecuencia del tratamiento.

No se ha identificado ningún antídoto.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 15 días.

Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP54AA04

4.2 Farmacodinamia

La eprinomectina es un endectocida que pertenece a la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con elevada afinidad a los canales de cloro regulados por glutamato, que se encuentran en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Esto conlleva un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo que resulta en parálisis y muerte del parásito.

Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro regulados por ligando, como los regulados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase, se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales cloro regulados por glutamato, a que las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad por canales de cloro regulados por ligando de mamíferos, y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Concentración plasmática máxima

En bovino de carne tratado tópicamente con eprinomectina radiomarcada, a la dosis recomendada de 0,5 mg/kg de peso vivo, no se observó un pico definido en la curva de radiactividad plasmática - tiempo, sino una meseta amplia entre los 9 y 14 días posteriores a la administración. Las concentraciones máximas de eprinomectina B1a estuvieron entre 7,33 y 19,74 ng/ml.

En vacas lecheras en periodo de lactancia, tratadas tópicamente con 0,75 mg de eprinomectina radiomarcada/kg de peso vivo, algunos animales mostraron un pico definido en los niveles de radiactividad plasmática, mientras que otros exhibieron una meseta amplia. Los niveles máximos de eprinomectina B1a estuvieron entre 42,7 y 134,4 ng/ml. Los niveles más elevados de radiactividad plasmática, se produjeron entre uno y siete días tras la administración.

Metabolismo

En bovino, la biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada tópicamente, es de alrededor del 30%, absorbiéndose en su mayoría durante los 10 días siguientes al tratamiento. En bovino, la eprinomectina no se metaboliza ampliamente tras su aplicación tópica. En todas las muestras biológicas, el componente B1a de la eprinomectina es el residuo más abundante.

La contribución de la eprinomectina B1a al nivel total de residuos radiactivos, se mantiene relativamente constante entre los días 7 y 28 después del tratamiento –por ejemplo, entre el 84 y el 90% en hígado, el principal tejido diana-.

Excreción

Tanto en bovino de carne como en vacas lecheras, eprinomectina se elimina principalmente por heces. En 2 novillos, la proporción de eprinomectina excretada en heces y orina recogidas durante 28 días tras la administración, fue del 15-17% y del 0,25%, respectivamente. Se recuperó entre un 53 y un 56% de la dosis de la piel de la zona de aplicación, en 3 animales sacrificados a los 28 días de la administración.

Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, puede tener lugar la excreción de niveles potencialmente tóxicos de eprinomectina durante varias semanas.

Las heces conteniendo eprinomectina excretadas en los pastos por los animales tratados, pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol, pudiendo afectar a la degradación del estiércol. La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, persiste en suelos y puede acumularse en sedimentos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Envases tipo “dosificador por presión para vertido” (1 L): conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Envases “Flexi pack” (2,5 L, 3 L y 5 L): proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polietileno de alta densidad, con tapón con precinto de seguridad de polipropileno:

Envase de 1 L tipo “dosificador por presión para vertido”.

Envases de 2,5 L, 3 L y 5 L “flexi pack”.

Formatos:

1 L, 2,5 L, 3 L y 5 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la eprinomectina es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar lagos ni cursos de agua con el medicamento veterinario ni con los envases usados.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3379 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 marzo 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).