

ECUPREC® 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Eprinomectina 5,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)10 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual continua.

Solución transparente.

DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras).

Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Acaros 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

Contraindicaciones

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 animales. No administrar por vía oral o parenteral.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y en última instancia podrían conllevar a una terapia ineficaz:

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

- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse usando pruebas adecuadas (p.e Test Reducción del Contaje de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran claramente la 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 ha informado de resistencia a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en la UE. Sin embargo se ha informado de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y las recomendaciones sobre cómo limitar aún más la selección para resistencia a los antihelmínticos.

En caso de existir riesgo de re-infección, seguir el consejo del veterinario en relación a la necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Para resultados óptimos, utilizar como parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos en bovino, basándose en la epidemiología de los parásitos.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy raramente se ha observado prurito y alopecia después del uso del medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio (rata y conejo) no han evidenciado efectos teratogénicos o embriotóxicos durante el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. La seguridad de la eprinomectina en bovino ha quedado demostrada durante la gestación y la lactación y en toros reproductores.

Puede utilizarse durante la gestación, la lactancia así como en toros reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, por lo que se debería tener en cuenta si se administra junto con otras moléculas que tengan las mismas características.

Posología y vía 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.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo se debe determinar lo más exactamente posible y se deberá medir la precisión del dispositivo de dosificación. Si los animales han de tratarse en conjunto en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo y dosificarse 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 1L:

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

Desenrosque el tapón con precinto de seguridad y retire el sello protector de la cámara de dispensación (sistema integrado de dosificación que permite dosificar de 5 ml a 25 ml). Apriete 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:

Deben usarse con un sistema apropiado de dosificación tal como una pistola dosificadora y un tapón de extracción.

Desenrosque el tapón de polipropileno. Siga las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la pistola dosificadora y del tapón de extracción.

Después del uso, debe retirarse el tapón de extracción y debe colocarse el tapón de polipropileno.

Tiempo(s) de espera

Carne: 15 días.

Leche: cero horas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario 6 meses.

Precauciones especiales de conservación

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

Envases de 2,5L, 3 L y 5 L: Proteger de la luz.

Presentaciones comerciales

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

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

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

Formatos:

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

(Es posible que no se comercialicen todos los formatos).

NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3378 ESP

Uso veterinario.