



Solution for injection for cattle, sheep and goats  
Solución inyectable para bovino, ovino y caprino  
Soluzione iniettabile per bovini, pecore e capre  
Solução injetável para bovinos, ovinos e caprinos



**Name of the veterinary medicinal product**  
Eprecis® 20 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and goats  
**Composition**  
Each ml contains:  
**Active substance:** Eprinomectin: 20.0 mg **Excipients:** Butylhydroxytoluene (E321): 0.8 mg  
Clear colourless to pale yellow solution  
**Target species:** Cattle, sheep and goats.  
**Indications for use:** Treatment of infestations by the following internal and external parasites sensitive to eprinomectin:

**Cattle: Gastrointestinal roundworms, Lungworms:** see details in the table at the end of this package leaflet. **Sucking lice:** *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*. **Horn flies:** *Haematobia irritans*. **Warbles** (parasitic stages): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*. **Mange mites:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.  
**Prevention of reinfestations:** The veterinary medicinal product protects treated animals against reinfestations with:  
- *Trichostrongylus* spp., (including *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (including *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia sunabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (including *Ostertagia ostertagi* and *Ostertagia lyrata*) and *Nematodirus helvetianus* for 14 days.  
- *Haematobia irritans* for at least 7 days.

**Sheep: Gastrointestinal roundworms (adult):** *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*. **Lungworm (adult):** *Dictyocaulus filaria*. **Nasal bots (L1, L2, L3):** *Oestrus* *ovis*.  
**Goats: Gastrointestinal roundworms (adult):** *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*. **Lungworm (adult):** *Dictyocaulus filaria*. **Nasal bots (L1, L2, L3):** *Oestrus* *ovis*.  
**Contraindications:** Do not use in other species; avermectins can cause fatalities in dogs, especially Collies, Old English Sheepdogs and related breeds and crosses, and also in turtles/tortoises. Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Do not administer orally or by intramuscular or by intravenous injection.

**Special warnings:** **Special warnings: Cattle, sheep and goats:** Unnecessary use of antiparasitics or use deviating from the instructions given in the SPC may increase the resistance selection pressure and lead to reduced efficacy. The decision to use the product should be based on confirmation of the parasitic species and burden, or of the risk of based on its epidemiological features, for each herd/flock. Repeated use for an extended period, particularly when using the same class of substances, increases the risk of resistance development. Within a herd/flock, maintenance of susceptible refugia is essential to reduce that risk. Systematically applied interval-based treatment and treatment of a whole herd/flock should be avoided. Instead, if feasible, only selected individual animals or subgroups should be treated (targeted selective treatment). This should be combined with appropriate husbandry and pasture management measures. Guidance for each specific herd/flock should be sought from the responsible veterinarian. Suspected clinical cases of resistance to anthelmintics should be further investigated using appropriate tests (e.g. Faecal Egg Count Reduction Test). Where the results of the test(s) strongly suggest resistance to a particular anthelmintic, an anthelmintic belonging to another pharmacological class and having a different mode of action should be used. Confirmed resistance should be reported to the marketing authorisation holder or to the competent authorities. If there is a risk for re-infection, the advice of a veterinarian should be sought regarding the need for and frequency of repeat administration. **Cattle:** Resistance to other macrocyclic lactones has been reported in parasite species in cattle within the EU. Therefore, use of this veterinary medicinal product should be based on local (regional, farm) epidemiological information about susceptibility of nematodes and recommendations on how to limit further selection for resistance to anthelmintics. **Sheep and goats:** Resistance to eprinomectin in parasite species in goats and sheep has been reported within the EU. Therefore, use of this veterinary medicinal product should be based on local (regional, farm) epidemiological information about susceptibility of nematodes and recommendations on how to limit further selection for resistance to anthelmintics.  
**Special precautions for safe use in the target species:** Usual aseptic procedures for administration of a parenteral injection should be followed. The death of warble fly larvae in the oesophagus or spinal cord canal may lead to secondary reactions. In order to avoid secondary reactions due to the death of *Hypoderma* larvae in the oesophagus or the spine, it is recommended to administer the veterinary medicinal product at the end of the period of fly activity and before the larvae reach their resting site. **Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** People with known hypersensitivity to eprinomectin or to any of the excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product. The veterinary medicinal product causes serious eye irritation. Avoid contact with the eyes. Wash any splashes from eyes immediately with water. This veterinary medicinal product may cause neurotoxicity. Care should be taken when handling the veterinary medicinal product to avoid self-injection. In case of accidental injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Avoid contact with the skin. Wash any splashes from skin immediately with water. Avoid oral exposure. Do not eat, drink or smoke while handling the veterinary medicinal product. Wash hands after use. The excipient glycerol formal may cause harm to the unborn child. In addition, the active substance eprinomectin can be transferred to breast milk. Pregnant/breast-feeding women and women of childbearing age should therefore avoid exposure to this veterinary medicinal product. **Special precautions for the protection of the environment:** Eprinomectin is very toxic to dung fauna and aquatic organisms, is persistent in soils and may accumulate in sediments. The risk to aquatic ecosystems and dung fauna can be reduced by avoiding too frequent and repeated use of eprinomectin (and products of the same anthelmintic class) in cattle, sheep and goats. The risk to aquatic ecosystems will be further reduced by keeping treated cattle, sheep and goats away from water bodies for two to five weeks after treatment. **Pregnancy and lactation: Cattle:** Can be used during pregnancy and lactation.

**Sheep and goats:** The safety of eprinomectin during pregnancy in sheep and goats has not been tested. Use only according to the benefit/risk assessment of the responsible veterinarian in these species. **Interactions with other medicinal products and other forms of interaction:** Since eprinomectin binds strongly to plasma proteins, this should be taken into account if it is used in association with other molecules having the same characteristics.  
**Overdose: Cattle, sheep:** After subcutaneous administration of up to 5 times the recommended dose, no adverse events were observed except a transient reaction (swelling followed by induration) at the injection site. The safety of the veterinary medicinal product in goats has not been demonstrated in overdose studies. **Major incompatibilities:** In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

|                                              |                                                                         |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Very common (> 1 animal/10 animals treated): | Injection site swelling <sup>1</sup> , Injection site pain <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Moderate to severe, typically resolves within 7 days but induration may persist for in excess of 21 days.  
<sup>2</sup> Mild to moderate, this reaction disappears without any treatment and does not impair the safety or efficacy of the veterinary medicinal product.

**Sheep and goats:**

|                                              |                                                                                   |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Very common (> 1 animal/10 animals treated): | Injection site swelling <sup>1</sup> . Immediate pain upon injection <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Slight to moderate, typically resolves within 16 to 18 days. <sup>2</sup> Manifested by head movements and discomfort in sheep.  
Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.  
**Dosage for each species, routes and method of administration:** Subcutaneous use. For single administration only. Administration of 0.2 mg of eprinomectin per kg bodyweight; corresponding to 0.1 ml of the veterinary medicinal product per 10 kg bodyweight. In goats, the volume per injection site should not exceed 0.6 ml. 50 ml and 100 ml vials: Do not exceed 30 broachings per vial. If more than 30 broachings are required, use of a draw off needle is recommended. 250 ml and 500 ml vials: Do not exceed 20 broachings per vial. If more than 20 broachings are required, use of a draw off needle is recommended.  
Underdosing could result in ineffective use and may favour resistance development. To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible. If animals are to be treated collectively, reasonably homogeneous groups should be set up, and all animals of a group should be dosed at the rate corresponding to the heaviest one. Accuracy of the dosing device should be thoroughly checked.

**Withdrawal periods**  
**Cattle:** Meat and offal: 63 days. Milk: zero hours. **Sheep:** Meat and offal: 42 days. Milk: zero hours. **Goats:** Meat and offal: 42 days. Milk: zero hours.  
**Special storage precautions:** Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton or label after "Exp". The expiry date refers to the last day of that month. Shelf-life after first opening the immediate packaging: 6 months.  
**Special precautions for disposal:** Medicines should not be disposed of via wastewater. This veterinary medicinal product should not enter water courses as Eprinomectin may be dangerous for fish and other aquatic organisms. Do not contaminate ponds, waterways or ditches with the veterinary medicinal product or empty container. Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.  
**Classification of veterinary medicinal products:** Veterinary medicinal product subject to prescription.  
**Marketing authorisation numbers and pack sizes**

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| IE: VPA10815/024/001 <b>[LM]</b> Licensed Merchant |
|----------------------------------------------------|

Pack sizes: Cardboard box containing 1 vial of 50 ml, 100 ml, 250 ml or 500 ml. Not all pack sizes may be marketed.  
**Date on which the package leaflet was last revised:** 07/2023  
Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)  
**Contact details**  
**Marketing authorisation holder, manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:**  
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France.  
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**Other information**  
**Environmental properties:** Like other macrocyclic lactones, eprinomectin has the potential to adversely affect non-target organisms. Following treatment, excretion of potentially toxic levels of eprinomectin may take place over a period of several weeks. Faeces containing eprinomectin excreted onto pasture by treated animals may reduce the abundance of dung feeding organisms which may impact on the dung degradation. Eprinomectin is very toxic to dung fauna and aquatic organisms, is persistent in soils and may accumulate in sediments.



**Denominación del medicamento veterinario**  
Eprecis® 20 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y caprino.

**Composición**  
Cada ml contiene: **Principio activo:** Eprinomectina 20,0 mg. **Excipientes:** Butilhidroxitolueno (E321) 0,8 mg.

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

**Especies de destino:** Bovino, ovino y caprino.

**Indicaciones de uso:** Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos internos y externos sensibles a la eprinomectina:

**Bovino: Vermes redondos Gastrointestinales, Vermes pulmonares:** ver detalles en la tabla al final de este prospecto. **Piojos chupadores:** *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*. **Moscas de los cuernos:** *Haematobia irritans*. **Barros** (fases parasitarias): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*. **Ácaros de la sarna:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Prevención de reinfestaciones:** El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:

- *Trichostrongylus* spp., (incluyendo *Trichostrongylus axei* and *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (incluyendo *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia sunabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (incluyendo *Ostertagia ostertagi* and *Ostertagia lyrata*) and *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.

- *Haematobia irritans* durante un mínimo de 7 días.

**Ovino: Vermes redondos Gastrointestinales (adultos):** *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*. **Vermes pulmonares (adultos):** *Dictyocaulus filaria*. **Gusano de la nariz (L1, L2, L3):** *Oestrus* *ovis*.

**Caprino: Vermes redondos Gastrointestinales (adultos):** *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*. **Vermes pulmonares (adultos):** *Dictyocaulus filaria*. **Gusano de la nariz (L1, L2, L3):** *Oestrus* *ovis*.

**Contraindicaciones:** No usar en otras especies; las avermectinas pueden causar muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No administrar por vía oral, intramuscular o mediante inyección intravenosa.

**Advertencias especiales: Advertencias especiales: Bovino, ovino y caprino:** El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en la ficha técnica, puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o del riesgo de, en función de sus características epidemiológicas, para cada rebaño.  
El uso repetido durante un período prolongado, en particular cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo el rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Este tratamiento debe combinarse con medidas adecuadas de gestión de los pastos y la cría. Para cada rebaño en particular, se debe solicitar orientación al veterinario responsable). Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antelminticos deben investigarse usando pruebas adecuadas (p.e Test Reducción del Contaje de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran la resistencia a un antelmintico en particular, debe utilizarse un antelmintico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente. La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes. Si existe riesgo de reinfestación, consultar con el veterinario la necesidad y frecuencia de la administración repetida. **Bovino:** 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 antelminticos. **Ovino y caprino:** Se ha informado de resistencia a la eprinomectina en especies de parásitos en ovino y caprino 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 antelminticos. **Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:** Seguir los procedimientos asépticos usuales para la administración de inyecciones parenterales. La muerte de las larvas de barros en el esófago o el canal de la médula espinal puede provocar reacciones secundarias. Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del período de actividad de la mosca y antes de que las larvas lleguen a su lugar de reposo. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Las personas con hipersensibilidad conocida a la eprinomectina o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. El medicamento veterinario provoca irritación ocular grave. Evitar el contacto con los ojos. Aclararlos inmediatamente con agua en caso de salpicaduras. Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección. En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Evite el contacto con la piel. Lavar inmediatamente con agua en caso de salpicaduras en la piel. Evite la exposición oral. No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso. El excipiente glicerol formal puede causar daño al feto. Además, la sustancia activa eprinomectina puede ser transferida a la leche materna. Por lo tanto, las mujeres embarazadas / lactantes y mujeres en edad fértil deben evitar la exposición a este medicamento veterinario. **Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:** La eprinomectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos, es persistente 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 los medicamentos veterinarios de la misma clase antelmintica) en bovino, ovino y caprino. El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más si los bovinos, ovinos y caprinos tratados se mantienen alejados de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento. **Gestación y lactancia: Bovino:** Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. **Ovino y caprino:** No se ha evaluado la seguridad de la eprinomectina durante la gestación en ovejas y cabras. En estas especies utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable. **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. **Sobredosificación: Bovino, ovino:** No se han observado efectos adversos tras la administración subcutánea de hasta 5 veces la dosis recomendada, salvo una reacción transitoria (inflamación seguida de endurecimiento) en el punto de inyección. No se ha demostrado en estudios de sobredosificación la seguridad del medicamento veterinario en cabras. **Restricciones y condiciones especiales de uso:** Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario. **Incompatibilidades principales:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**Acontecimientos adversos: Bovino:**

|                                                           |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | 'Hinchazón del punto de inyección' ; Dolor en el punto de inyección <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> De moderado a severo, por lo general desaparece en 7 días, pero la induración puede persistir durante más de 21 días.  
<sup>2</sup> De leve a moderado, esta reacción desaparece sin ningún tratamiento y no afecta a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.

**Ovino y caprino:**

|                                                           |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | 'Hinchazón del punto de inyección' ; Dolor inmediato tras la inyección <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> De ligero a moderado, por lo general desaparece en 16 a 18 días. <sup>2</sup> Se manifiesta por movimientos de la cabeza y molestias en ovino.  
La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto) o como alternativa al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o Notificavet: <https://sinaemaemps.es/FVET/notificavet/Pages/CAA.aspx>

**Posología para cada especie, modo y vías de administración:** Vía subcutánea. Para una única administración. Administrar 0,2 mg de eprinomectina por kg de peso vivo, equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo. En caprino, el volumen por punto de inyección no debe exceder los 0,6 ml. Viales de 50 ml y 100 ml: No exceder las 30 punciones por vial. Si se requieren más de 30 punciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción (draw-off needle). Viales de 250 ml y 500 ml: No exceder las 20 punciones por vial. Si se requieren más de 20 punciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción (draw-off needle). Una dosis insuficiente puede resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Para garantizar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor exactitud posible. Si los animales van a ser tratados colectivamente, se deben formar grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben ser dosificados a la dosis correspondiente al más pesado. Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dispositivo de dosificación.

**Tiempos de espera**  
**Bovino:** Carne: 63 días. Leche: cero horas. **Ovino:** Carne: 42 días. Leche: cero horas. **Caprino:** Carne: 42 días. Leche: cero horas.  
**Precauciones especiales de conservación:** Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en la etiqueta después de "Exp". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.  
**Precauciones especiales para la eliminación:** 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 podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o acequias con el medicamento veterinario o envases vacíos. 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.  
**Clasificación de los medicamentos veterinarios:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**Números de autorización de comercialización y formatos:** Reg.nº: 3255 ESP  
**Formatos:** Caja de cartón con 1 vial de 50 ml, 100 ml, 250 ml o 500 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Fecha de la última revisión del prospecto:** 07/2023  
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Datos de contacto**  
**Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:**

Ceva Salud Animal, Avda. Diagonal 609-615, ES-08028 Barcelona - Teléfono: 00 800 35 22 11 51  
Fabricante responsable de la liberación del lote: Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, FR-33500 Libourne

**Información adicional**  
**Propiedades medioambientales:** Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos a los que no va destinada. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de eprinomectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contengan eprinomectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol y puede afectar a la degradación del estiércol. La eprinomectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos, es persistente en suelos y puede acumularse en sedimentos.



**Denominazione del medicinale veterinario**  
Eprecis® 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, pecore e capre.  
**Composizione**  
Ogni ml contiene:  
**Sostanza attiva:** Eprinomectina: 20,0 mg. **Ecipienti:** Butilidrossitoluene (E321): 0,8 mg.  
Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.  
**Specie di destinazione:** Bovino, pecora e capra.  
**Indicazioni per l'uso:** Trattamento di infestazioni causate dai seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'eprinomectina:  
**Bovini: Ascaridi gastrointestinali, Vermi polmonari:** vedere dettagli nella tabella alla fine del presente foglietto illustrativo. **Pidocchi ematofagi:** *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*. **Mosche delle corna (Horn flies):** *Haematobia irritans*. **Larve del genere Hypoderma** (stadi larvali): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*. **Acari della rognia:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.  
**Prevenzione delle re-infestazioni:** Il medicinale veterinario protegge gli animali trattati contro re-infestazioni da:  
- *Trichostrongylus* spp., (inclusi *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inclusi *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia sunabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (inclusi *Ostertagia ostertagi* e *Ostertagia lyrata*) e *Nematodirus helvetianus* per 14 giorni.  
- *Haematobia irritans* per almeno 7 giorni.



**Pecore: Vermi tondi gastrointestinali (adulti):** *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curtice*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*. **Verme polmonare (adulto):** *Dictyocaulus filaria*. **Larve nasali (L1, L2, L3):** *Oestrus ovis*.

**Capre: Vermi tondi gastrointestinali (adulti):** *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curtice*, *Oesophagostomum venulosum*. **Verme polmonare (adulto):** *Dictyocaulus filaria*. **Larve nasali (L1, L2, L3):** *Oestrus ovis*.

**Controindicazioni:** Non usare in altre specie, le avermeticine possono causare mortalità nei cani soprattutto Collies, Bobtail e razze correlate ed incroci ed anche in tartarughe marine e terrestri. Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti. Non somministrare per via orale o intramuscolare o endovenosa.

**Avvertenze speciali**

**Avvertenze speciali:** **Bovini, pecore e capre:** L'uso di antiparassitari non giustificato o non in linea con le istruzioni fornite nel RCP potrebbe aumentare la pressione di selezione della resistenza e comportare un'efficacia ridotta. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria o del rischio di basarsi sulle sue caratteristiche epidemiologiche per ciascun gregge/gruppo. L'uso ripetuto per un periodo prolungato, in particolar modo quando viene impiegata la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di resistenza. All'interno dello stesso gregge/gruppo, è fondamentale la manutenzione dei ricoveri suscettibili di infestazioni per ridurre tale rischio. Deve essere evitato un trattamento basato su di un trattamento sistematico basato su di un intervallo di tempo e dovrebbe essere evitato il trattamento di un intero gregge/gruppo. Al contrario, se fattibile, devono essere trattati solo singoli animali o sottogruppi (trattamento selettivo mirato). Questo deve essere abbinato ad idonee pratiche di allevamento e misure di gestione dei pascoli. Consultare il medico veterinario responsabile per indicazioni su ogni gregge/gruppo. Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente investigati utilizzando test appropriati (ad esempio *Faecal Egg Count Reduction Test* = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indicino in maniera evidente una resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione. La conferma di resistenza deve essere riferita al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti. In caso di rischio di re-infezione, chiedere il consiglio del medico veterinario in merito alla necessità ed alla frequenza di una somministrazione ripetuta. **Bovini:** In bovini all'interno dell'UE è stata accertata la resistenza ad altri lattoni macrociclici in specie di parassiti. Pertanto, l'impiego di questo medicinale veterinario dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla sensibilità di nematodi e raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici. **Pecore e capre:** In capre e pecore all'interno dell'UE è stata accertata la resistenza all'epinomectina in specie di parassiti. Pertanto, l'impiego di questo medicinale veterinario dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla sensibilità di nematodi e raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici. **Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:** Adottare le consuete procedure asettiche per la somministrazione di un'iniezione intramuscolare. La morte delle larve nell'esofago o nel canale vertebrale del midollo spinale può causare reazioni secondarie. Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve dell'Ipoderma nell'esofago o nel canale vertebrale del midollo spinale, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario alla fine del periodo di attività degli insetti adulti e prima che le larve raggiungano le loro sedi finali nell'organismo. **Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:** Le persone con nota ipersensibilità all'epinomectina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario causa grave irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. Sciacquare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo sugli occhi. Questo medicinale veterinario può causare neurotossicità. Prestare attenzione quando si maneggia il medicinale veterinario per evitare auto-iniezione. In caso di iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la cute. Sciacquare immediatamente qualsiasi schizzo sulla cute con acqua. Evitare il contatto orale. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. L'eccipiente glicerolo formale può causare danni al feto. Inoltre, il principio attivo epinomectina può passare nel latte materno. Donne in gravidanza o che allattano e donne in età fertile devono evitare l'esposizione a questo medicinale veterinario. **Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:** L'epinomectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici, persiste nel terreno e si può accumulare nei sedimenti. Il rischio per l'ecosistema acquatico e per la fauna del letame può essere ridotto evitando l'impiego troppo frequente e ripetuto di epinomectina (e prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini, nelle pecore e capre. Il rischio per l'ecosistema acquatico sarà ulteriormente ridotto tenendo i bovini, le pecore e capre trattati lontani da corsi d'acqua da due a cinque settimane dopo il trattamento. **Gravidanza e allattamento:** **Bovini:** Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. **Pecore e capre:** La sicurezza dell'epinomectina durante la gravidanza nelle pecore e capre non è stata testata. Usare solo in base alla valutazione beneficio/rischio del medico veterinario responsabile in queste specie. **Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:** Poiché l'epinomectina si lega fortemente alle proteine del plasma, ciò dovrebbe essere tenuto in considerazione se usato in associazione con altre molecole che hanno le stesse caratteristiche. **Sovradosaggio:** **Bovini, pecore:** Dopo somministrazione sottocutanea fino a 5 volte il dosaggio raccomandato, non si sono osservati eventi avversi fatta eccezione per una reazione temporanea (gonfiore seguito da indurimento) al sito d'iniezione. La sicurezza del medicinale veterinario nelle capre non è stata dimostrata in studi sul sovradosaggio. **Incompatibilità principali:** In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**Eventi avversi: Bovini:**

|                                                 |                                                                                       |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Molto comuni (> 1 animale/10 animali trattati): | Gonfiore al sito di iniezione <sup>1</sup> , Dolore al sito di iniezione <sup>2</sup> |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Da moderato a grave, di solito si risolve entro 7 giorni, ma l'indurimento può durare oltre 21 giorni.

<sup>2</sup> Da tenue a moderato, questa reazione scompare senza alcun trattamento e non pregiudica la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

**Pecore e capre:**

|                                                 |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molto comuni (> 1 animale/10 animali trattati): | Gonfiore al sito di iniezione <sup>1</sup> , Dolore immediato al sito di iniezione <sup>2</sup> |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Da leggero a moderato, di solito si risolve entro 16-18 giorni. <sup>2</sup> Si manifesta con movimenti del capo e malessere nelle pecore.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

**Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione:** Uso sottocutaneo. Solo per singola somministrazione. Somministrazione di 0,2 mg di epinomectina per kg di peso corporeo; corrispondente ad 0,1 ml del medicinale veterinario per 10 kg peso corporeo. Nelle capre il volume per sito di iniezione non deve superare 0,6 ml. **Flaconi da 50 ml e 100 ml:** Non superare le 30 forature per flacone. Se sono richieste più di 30 forature, è raccomandato l'uso di un ago per multi prelievi con tappo di sicurezza. **Flaconi da 250 ml e 500 ml:** Non superare le 20 forature per flacone. Se sono richieste più di 20 forature, è raccomandato l'uso di un ago per multi prelievi con tappo di sicurezza. Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile e l'accuratezza del dosatore deve essere controllata. Il sottodosaggio potrebbe comportare l'inefficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere formati dei gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono ricevere un trattamento che corrisponde alla dose per il soggetto più pesante. L'accuratezza del dosatore deve essere controllata attentamente.

**Tempi di attesa**

**Bovini:** Carni e frattaglie: 63 giorni. Latte: zero ore. **Pecore:** Carni e frattaglie: 42 giorni. Latte: zero ore. **Capre:** Carni e frattaglie: 42 giorni. Latte: zero ore.

**Precauzioni speciali per la conservazione:** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sull'etichetta dopo "Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

**Precauzioni speciali per lo smaltimento:** I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'epinomectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossi con il medicinale veterinario o contenitori vuoti. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

**Classificazione dei medicinali veterinari:** Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

|                                                                                                                                                        |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml                                                                                                      | A.I.C. n. 104739014 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml                                                                                                     | A.I.C. n. 104739026 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml                                                                                                     | A.I.C. n. 104739038 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml                                                                                                     | A.I.C. n. 104739040 |
| Confezioni: Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml, 100 ml, 250 ml o 500 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. |                     |

**Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:** 09/2023.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**Recapiti**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano. Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: [farmacovigilanza-italia@ceva.com](mailto:farmacovigilanza-italia@ceva.com)

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:** Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

**Altre informazioni**

**Proprietà ambientali:** Come altri lattoni macrociclici, l'epinomectina ha il potenziale per interessare negativamente organismi non bersaglio. A seguito del trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di epinomectina può aver luogo nel corso di diverse settimane. Feci di animali trattati contenenti epinomectina escrete su pascoli possono ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di deiezioni e ciò può influenzare la degradazione delle deiezioni. L'epinomectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici, persiste nel terreno e si può accumulare nei sedimenti.

**PT**

**Nome do medicamento veterinário**

Eprecis® 20 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e caprinos

**Composição**

Cada ml contém: **Substância ativa:** Eprinomectina: 20,0 mg. **Excipientes:** Butil-hidroxitolueno (E321): 0,8 mg

Solução límpida, de incolor a amarelo pálido.

**Espécies-alvo:** Bovinos, ovinos e caprinos.

**Indicações de utilização:** Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas internos e externos sensíveis a eprinomectina:

**Bovinos: Nemátodos gastrointestinais, Parasitas pulmonares:** ver detalhes na tabela no final deste folheto informativo. **Piolhos sugadores:** *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*. **Mosca dos cornos:** *Haematobia irritans*. **Bernes** (estádios parasitários): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*. **Ácaros:** *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Prevenção de reinfestações:** O medicamento veterinário protege os animais tratados contra reinfestações por:

- *Trichostrongylus* spp. (incluindo *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (incluindo *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surrnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (incluindo *Ostertagia ostertagi* e *Ostertagia lyrata*) e *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

- *Haematobia irritans* durante pelo menos 7 dias.

**Ovinos: Nemátodos gastrointestinais (adultos):** *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curtice*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*. **Parasitas pulmonares (adultos):** *Dictyocaulus filaria*. **Larvas nasais (L1, L2, L3):** *Oestrus ovis*.

**Caprinos: Nemátodos gastrointestinais (adultos):** *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curtice*, *Oesophagotomum venulosum*. **Parasitas pulmonares (adultos):** *Dictyocaulus filaria*. **Larvas nasais (L1, L2, L3):** *Oestrus ovis*

**Contraindicações:** Não administrar a outras espécies animais; as avermetinas podem causar mortes em cães, especialmente Collies, Pastores Ingleses e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar por via oral ou intramuscular ou por injeção intravenosa.

**Advertências especiais: Advertências especiais: Bovinos, ovinos e caprinos:** O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco baseado nas suas características epidemiológicas, para cada exploração/rebanho. A administração repetida por um período prolongado, principalmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração/rebanho, a manutenção de refúgios susceptíveis é essencial para reduzir esse risco. A aplicação sistemática de tratamentos baseados em intervalos e o tratamento de toda a exploração/rebanho devem ser evitados. Em vez disso, se possível, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas apropriadas de manejo e de gestão de pastagens. Devem ser solicitadas orientações específicas ao médico veterinário responsável para cada exploração/rebanho. Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados por meio de testes adequados (e.g. Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugiram resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente. A confirmação de resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes. Se houver risco de reinfeção, consultar um médico veterinário quanto à necessidade e frequência da administração repetida. **Bovinos:** Tem sido reportada resistência a outras lactonas macrocíclicas, em espécies parasitárias, em bovinos na UE. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos. **Ovinos e caprinos:** Tem sido reportada resistência à eprinomectina, em espécies parasitárias, em caprinos e ovinos na UE. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência aos anti-helmínticos. **Precações especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:** Devem ser seguidos os procedimentos assépticos usuais para a administração de uma injeção parenteral. A morte de larvas do berne no esôfago ou canal vertebral pode levar a reações secundárias. Para evitar a ocorrência de reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esôfago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes que as larvas alcancem os seus locais de implementação. **Precações especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:** As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eprinomectina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário provoca irritação ocular grave. Evite o contacto com os olhos. Lavar imediatamente com água quaisquer salpicos para os olhos. Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Devem ser tomadas precauções para evitar a autoadministração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Evitar o contacto com a pele. Em caso de salpicos para a pele, lavar imediatamente com água. Evitar a exposição oral. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.O excipiente glicerol formol pode causar danos ao feto. Além disso, a substância ativa eprinomectina pode ser transferida para o leite materno. As mulheres grávidas/lactantes e as mulheres em idade fértil devem, portanto, evitar a exposição a este medicamento veterinário. **Precações especiais para a proteção do ambiente:** A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estume e organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se em sedimentos. O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna do estume pode ser reduzido evitando uma administração demasiado frequente e repetida de eprinomectina (e medicamentos da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos, ovinos e caprinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido se os bovinos, ovinos e caprinos tratados se mantiverem afastados dos cursos de água durante duas a cinco semanas após o tratamento. **Gestação e lactação: Bovinos:** Pode ser administrado durante a gestação ou a lactação. **Ovinos e caprinos:** A segurança de eprinomectina não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. **Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:** A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, pelo que tal deve ser considerado, se for administrada em associação com outras moléculas possuindo as mesmas características. **Sobredosagem: Bovinos, ovinos:** Após a administração subcutânea de até cinco vezes a dose recomendada, não foram observados eventos adversos, com exceção de uma reação transitória (goncho seguido de endurecimento) no local da injeção. A segurança do medicamento veterinário em caprinos não foi determinada em estudos de sobredosagem. **Incompatibilidades principais:** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**Eventos adversos: Bovinos:**

|                                                   |                                                                                 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes (>1 animal/10 animais tratados): | Inchaço no local da injeção <sup>1</sup> , Dor no local da injeção <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Moderado a grave, normalmente, desaparece dentro de sete dias, mas o endurecimento (dureza) pode persistir por mais de 21 dias.

<sup>2</sup>Leve a moderada esta reação desaparece sem qualquer tratamento e não compromete a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

**Ovinos e caprinos:**

|                                                   |                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes (>1 animal/10 animais tratados): | Inchaço no local da injeção <sup>1</sup> , Dor imediata após injeção <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Moderado a grave no local da injeção, normalmente, desaparece em 16 a 18 dias. <sup>2</sup>Manifestado por movimentos de cabeça e desconforto em ovinos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

**Dosagem em função da espécie, via e modo de administração:** Administração subcutânea. Apenas para uma administração única.

Uma única administração de 0,2 mg de eprinomectina por kg de peso corporal; correspondente a 0,1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. Em caprinos, o volume por local de injeção não deve exceder 0,6 ml. **Frascos de 50 ml e 100 ml:** Não exceder 30 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 30 perfurações, é recomendada a utilização de uma agulha de extração. **Frascos de 250 ml e 500 ml:** Não exceder 20 perfurações por frasco. Se forem necessárias mais de 20 perfurações, é recomendada a utilização de uma agulha de extração. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupos razoavelmente homogêneos e a todos os animais de um grupo deve ser administrada a dose correspondente ao animal mais pesado. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

**Intervalos de segurança:**

**Bovinos:** Carne e vísceras: 63 dias. Leite: zero horas. **Ovinos:** Carne e vísceras: 42 dias. Leite: zero horas. **Caprinos:** Carne e vísceras: 42 dias. Leite: zero horas.

**Precações especiais de conservação:** Manter fora da vista e do alcance das crianças. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartongem ou no rótulo depois de “Exp”. A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

**Precações especiais de eliminação:** Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a Eprinomectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**Classificação dos medicamentos veterinários:** Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem:** 920/01/15DFVPT

**Dimensões das embalagens:** Frasco de 50 ml, Frasco de 100 ml, Frasco de 250 ml, Frasco de 500 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez:** 08/23

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Detalhes de contacto**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA - Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: 00 800 35 22 11 51 - Email: [farmacovigilanciapt@ceva.com](mailto:farmacovigilanciapt@ceva.com)

**Fabricante responsável pela libertação do lote:** Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, França.

**Outras informações**

**Impacto ambiental:** Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina pode ter lugar ao longo de um período de várias semanas. As fezes que contêm eprinomectina excretada na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode afetar a degradação do estrume. A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estrume e organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

| <b>Cattle / Bovino / Bovini / Bovinos</b>                                           | <b>Adult / Adultos / Adulti / Adultos</b> | <b>L4</b> | <b>Inhibited L4/ L4 inibidas / L4 inibito / L4 inibidas</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Gastrointestinal roundworms / Vermes redondos</b>                                |                                           |           |                                                             |
| <b>Gastrointestinais / Ascaridi gastrointestinali / Nemátodos gastrointestinais</b> |                                           |           |                                                             |
| <i>Ostertagia ostertagi</i>                                                         | •                                         | •         | •                                                           |
| <i>Ostertagia lyrata</i>                                                            | •                                         |           |                                                             |
| <i>Ostertagia</i>                                                                   | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Cooperia oncophora</i>                                                           | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Cooperia pectinata</i>                                                           | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Cooperia surrnabada</i>                                                          | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Cooperia punctata</i>                                                            | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Cooperia</i> spp.                                                                | •                                         | •         | •                                                           |
| <i>Haemonchus placei</i>                                                            | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Trichostrongylus axei</i>                                                        | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Trichostrongylus colubriformis</i>                                               | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Trichostrongylus</i> spp.                                                        | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Bunostomum phlebotomum</i>                                                       | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Nematodirus helvetianus</i>                                                      | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i>                                                     | •                                         | •         |                                                             |
| <i>Oesophagostomum</i> spp.                                                         | •                                         |           |                                                             |
| <i>Trichuris</i> spp.                                                               | •                                         |           |                                                             |
| <b>Lungworms / Vermes pulmonares / Vermi polmonari / Parasitas pulmonares</b>       |                                           |           |                                                             |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i>                                                       | •                                         | •         |                                                             |

|                                                                                                    |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| NOT EPRECIS INJ IE ES IT PT<br>680x160/FP35x160<br>Recto Verso<br>CODE ARTICLE : A3873-06<br>Black | EPRECIS INJ 100ML IE ES IT PT<br><br>ID : 79854<br><br>CORPS : 8 pts |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

VALERIE 06/09/23 - 21/09/23 - 03/10/23 - 09/10/23 - 10/10/23