

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine pentru carne și pentru lapte, ovine și caprine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Eprinomectină .....5,0 mg

### Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) .....0,1 mg

Alfa-tocoferol ..... maxim 0,06 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție limpede ușor gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine pentru carne și pentru lapte

Ovine

Caprine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat în tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectină:

#### Bovine

PARAZIT	ADULT	Stadiu larvar L4	Inhibarea stadiului larvar L4
<b>Viermi rotunzi gastro intestinali:</b>			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	

<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
<i>Trichuris</i> spp.	◆	
<b>Vierme pulmonar:</b>		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

#### Larve de insecte (stadii parazitare)

*Hypoderma bovis*  
*Hypoderma lineatum*

#### Râie

*Chorioptes bovis*  
*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

#### Păduchi

*Linognathus vituli*  
*Haematopinus eurysternus*  
*Damalinia bovis*  
*Solenopotes capillatus*

#### Muște

*Haematobia irritans*

#### ACTIVITATE PRELUNGITĂ

Aplicat așa cum este recomandat, produsul previne reinfestările cu:

Parazit	Activitate prelungită
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Până la 28 zile
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Până la 28 zile
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia punctata</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia surnabada</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia oncophora</i>	Până la 28 zile
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Până la 14 zile
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Până la 21 zile
<i>Trichostrongylus axei</i>	Până la 21 zile
<i>Haemonchus placei</i>	Până la 21 zile

În vederea obținerii celor mai bune rezultate se recomandă ca Eprinex Multi să fie utilizat ca parte a unui program de combatere a paraziților interni și externi, bazat pe epidemiologia acestor paraziți.

#### Ovine

##### Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți)

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)  
*Haemonchus contortus*  
*Trichostrongylus axei*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Chabertia ovina*  
*Oesophagostomum venulosum*

##### Vierme pulmonar (adult)

*Dictyocaulus filaria*

## **Caprine**

### **Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagotomum venulosum*

### **Vierme pulmonar (adult)**

*Dictyocaulus filaria*

## **4.3 Contraindicații**

Acest produs este numai pentru aplicare externă la bovine, ovine și caprine, inclusiv animale producătoare de lapte în lactație. Nu se utilizează la alte specii de animale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta**

Pentru utilizarea eficientă produsul nu trebuie aplicat pe zone de pe linia coloanei vertebrale acoperite cu noroi sau cu gunoi de grajd. Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

La bovine s-a demonstrat că ploaia înainte, în timpul sau după aplicarea produsului nu are niciun impact asupra eficienței produsului. De asemenea s-a demonstrat că lungimea blănii nu are impact asupra eficienței produsului. Influența ploii și a lungimii blănii asupra eficienței produsului nu a fost studiată la ovine și caprine.

La bovine, pentru a limita contaminarea încrucișată, animalele tratate trebuie să fie separate de animalele netratate. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la încălcarea limitelor de reziduuri la animalele netratate.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistența la eprinomectină (o lactonă macrociclică) la bovine și ovine în timp ce rezistența la eprinomectină a fost raportată la caprine pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la populații de nematode ai bovinelor, ovinelor și caprinelor pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența de familie la eprinomectină. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, fermă) referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Urmare a tratamentului, numărul de acarieni și păduchi scade rapid, dar din cauza particularităților de hrănire ale acestor paraziți, în anumite cazuri mai multe săptămâni pot fi necesare până la eradicarea completă.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot cauza mortalitate la câini, în special la cei din rasele Collie, Old English Sheepdog (Bobtail), rase înrudite și metiși ai acestor rase și de asemenea la broaștele țestoase.

În vederea evitării reacțiilor secundare provocate de moartea larvei *Hypoderma* în țesutul esofagian și canalul vertebral al bovinelor, se recomandă administrarea produsului imediat după ce insecta își încheie activitatea și înainte ca larvele să ajungă în aceste zone.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

A se spăla mâinile după utilizare.

Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare. A se evita contactul cu ochii sau pielea.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul.

Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție: mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.

În cazul în care se contaminează accidental îmbrăcămintea, înlăturați-o cât mai curând posibil și spălați-o înainte de reutilizare.

În caz de contact cutanat accidental, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun.

În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

A nu se ingera.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului eticheta sau prospectul produsului.

### Alte precauții

Eprinomectina este foarte toxică pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării repetate a eprinomectinei (și produsele din aceeași clasă antihelmintică).

În vederea reducerii riscului pentru ecosistemele acvatice animalele tratate nu trebuie să aiba acces direct la cursurile de apă timp de minim două săptămâni după tratament.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului medicinal veterinar a fost observat prurit și alopecie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

## 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator (șobolani, iepuri) nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice la utilizarea eprinomectinei în doza recomandată. Studiile de laborator pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice la utilizarea eprinomectinei în doza recomandată. Produsul poate fi utilizat la vaci producătoare de lapte pe durata gestației și lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la ovine și caprine. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/ risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Întrucât eprinomectina se leagă în mod extensiv de proteinele plasmatică, se recomandă să se țină cont de această caracteristică dacă se utilizează simultan cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare Pour On.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.

În cazul în care animalelor li se va administra tratamentul colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate astfel încât să se evite subdozarea și supradozarea.

Produsul trebuie aplicat topic de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

##### Bovine

A se administra prin aplicare externă la o rată de dozare de 0,5 mg eprinomectină/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 1 ml per 10 kg greutate corporală.

##### Ovine și caprine

A se administra prin aplicare externă la o rată de dozare de 1,0 mg eprinomectină/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 2 ml per 10 kg greutate corporală.

La administrarea produsului de-a lungul liniei spatelui, se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului sau flaconul direct pe piele.

##### Metoda de administrare

Pentru flacoane de 250 ml și de 1 litru:

- Se fixează dozatorul de flacon.
- Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă. Când greutatea corporală este între marcaje, se ia în considerare limita superioară.
- Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare. Se eliberează flaconul de sub presiune și se înclină flaconul pentru eliberarea dozei. Pentru flaconul de 1 litru: când este necesară o doză de 10 ml sau de 15 ml, se răsuște marcajul pe poziția „STOP” înainte de eliberarea dozei. Poziția închis (STOP) va închide sistemul între dozări.
- Dozatorul nu trebuie păstrat fixat pe flacon atunci când nu se utilizează produsul. Dozatorul se înlocuiește cu capacul flaconului după fiecare utilizare.

Pentru 2,5 și 5 litri

- Se fixează capătul deschis al tubulaturii de aspirare la un pistol de dozare corespunzător.
- Se fixează tubulatura de aspirare de capacul flaconului cu tija inclusă în ambalaj. Se înlocuiește capacul de transport al flaconului cu capacul pe care s-a fixat tubulatura de aspirare. Se fixează strâns capacul.
- Se amorsează ușor pistolul de dozare, se verifică dacă sunt eventuale scurgeri.
- Se urmează instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de fabricantul pistolului de dozare pentru ajustarea dozei.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate simptome de intoxicare la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (2,5 mg eprinomectină/kg greutate corporală) la viței cu vârsta de 8 săptămâni, de trei ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat cu o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg/kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță a manifestat o midriază temporară. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu au fost observate simptome de intoxicare la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg eprinomectină/kg greutate corporală) la miei cu vârsta de 17 săptămâni, de trei ori la intervale de 14 zile.

Nu a fost identificat niciun antidot.

#### **4.11 Timpi de așteptare**

##### **Bovine**

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

##### **Ovine**

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

##### **Caprine**

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP54AA04

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Eprinomectina este un membru al clasei lactonelor macrociclice a endectocidelor. Compușii acestei clase se leagă selectiv și cu o afinitate ridicată de canalele ionilor de clor care se găsesc în celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor.

Aceasta duce la creșterea permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare ducând la paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul gama-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului ca mamiferele nu au canale glutamate de ioni de clor și lactonele macrociclice au o afinitate scăzută față de alte canale de ioni clor ale mamiferelor, motiv pentru care nu trec ușor bariera hemato-encefalică.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Eprinomectina se leagă strâns de proteinele plasmatică (99%).

Au fost efectuate studii farmacocinetice la animalele lactante și nelactante, s-a administrat topic o singură doză de 0,5 mg/kg greutate corporală la bovine și 1 mg/kg greutate corporală la ovine și caprine.

La bovine, rezultatele a două dintre cele mai reprezentative studii au demonstrat o medie a concentrațiilor plasmatice maxime de 9,7 și 43,8 ng/ml observate în 4,8 și 2,0 zile după administrarea dozei. Timpul de înjumătățire prin eliminare în plasmă corespunzător a fost de 5,2 și 2,0 zile cu valori medii ale ariei de sub curbă de 124 și 241 ng\* zi/ml.

Eprinomectina nu este metabolizată intens după administrarea topică la bovine. Principala cale de eliminare a medicamentului la bovine pentru carne și pentru lapte au fost fecalele.

La ovine, o medie a vârfului concentrației plasmatice (C<sub>max</sub>) de 6,20 ng/ml a fost observată după administrarea topică a unei doze de 1mg/kg. Timpul de înjumătățire în plasmă a fost de 6,4 zile cu valoare medie ale ariei de sub curbă (AUC<sub>last</sub>) de 48,8 ng\*zi/ml.

La caprine, media vârfului concentrațiilor plasmatice în intervalul de la 3 la 13,1 ng/ml a fost observată din ziua 1 până în ziua 2 după administrare. Timpul de înjumătățire în plasmă a variat de la mai puțin de o zi până la 3 zile cu valori medii ale ariei de sub curbă situate în intervalul 15,7 – 39,1 ng-zi/ml.

Un studiu microzomal in vitro referitor la metabolism a fost efectuat folosind microzomi izolați de la bovine, ovine și caprine. Acesta a demonstrat că diferențele de ordin farmacocinetic dintre bovine, ovine și caprine nu provin din diferențele în rata sau gradul de metabolizare dar sugerează o absorbție mai completă a eprinomectinei la bovine.

### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Vezi secțiunea 4.5 (alte precauții)

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectina are capacitatea de a afecta negativ organismele care nu fac parte din specia țintă. După tratament, poate avea loc excreția de niveluri potențial toxice de eprinomectină timp de câteva săptămâni. Fecalele, care conțin eprinomectină, excretate pe pășuni de către animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării acestuia.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxitoluen (E321)  
Propilen glicol dicaprylocaprat  
Alfa-tocoferol

### **6.2 Incompatibilități majore pentru fiecare specie țintă**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: vezi data de expirare.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior de carton pentru a fi protejat de lumină.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pe durata depozitării.  
A se păstra recipientul în poziție verticală.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de HDPE de 250 ml și 1 litru.

Recipient de purtat în spate de HDPE de 2,5 și 5 litri.

Flacon sigilat cu folie și cu capac HDPE cu filet căptușit la interior cu polipropilenă.

Flacon de 250 ml cu 2 dozatoare de 25 ml (1 pentru bovine, 1 pentru ovine și caprine)

Flacon de 1 litru cu 2 dozatoare (1 de 60 ml pentru bovine, 1 de 25 ml pentru ovine și caprine)

Recipient de purtat în spate de 2,5 litri cu capac cu aplicator

Recipient de purtat în spate de 5 litri cu capac cu aplicator

Un flacon sau un recipient de purtat în spate într-o cutie de carton.

Recipientele de 2,5 și 5 litri de purtat în spate sunt destinate utilizării împreună cu un pistol de dozare corespunzător.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu flacoanele utilizate.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
Franța

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160252

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 16.08.2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

12/2020

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine pentru carne și pentru lapte, ovine și caprine.  
Eprinomectină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Eprinomectină 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**Soluție Pour on**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**1L**

**2,5 L**

**5 L**

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine pentru carne și pentru lapte, ovine și caprine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare Pour-On.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

**Bovine**

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

**Ovine**

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

**Caprine**

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**Atenționări pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul. Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare. Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție: mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă. Vezi atenționările complete în prospectul produsului.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la data expirării.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.  
A se păstra recipientul în poziție verticală.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu flacoanele utilizate.

Deșeurile provenite din utilizarea produsului trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160252

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de HDPE de 250 ml și de 1 litru, recipiente HDPE de purtat în spate de 2,5 litri și de 5 litri

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine pentru carne și pentru lapte, ovine și caprine.  
eprinomectină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectină 5 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție Pour on

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

1L

2,5 L

5L

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine pentru carne și pentru lapte, ovine și caprine.

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare Pour-On.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

#### Bovine

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

#### Ovine

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

#### Caprine

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la data expirării.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A se păstra recipientul în poziție verticală.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

**A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.**

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160252

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

**Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine pentru carne și pentru lapte, ovine și caprine**

### **1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet- 31000 TOULOUSE  
Franța

### **2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine pentru carne și pentru lapte, ovine și caprine.  
eprinomectină

### **3 DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Substanță activă:**

Eprinomectină: 5 mg/ml

**Excipienți:**

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg/ml  
Alfa-tocoferol max. 0,06 mg/ml

Soluție limpede ușor gălbuie.

### **4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectină:

Viermi rotunzi gastro intestinali:

*O. ostertagi*, *Cooperia* spp. stadiul larvar inhibat L4, stadiul larvar L4 și formele adulte  
*Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. Pectinata*, *Haemonchus placei*,  
*Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*,  
*Oesophagostomum radiatum*, stadiul larvar L4 și formele adulte.

Formele adulte ale *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp

Viermi pulmonari:

Stadiul larvar L4 și formele adulte ale *Dictyocaulus viviparus*

Larve de insecte

Stadii parazitare a *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acarienii râiei

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*,

Păduchi

*Linognathus vituli*, *Damalinea bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

## Muște

*Haematobia irritans*

**Activitate prelungită:** Controlează eficient reinfestările până la:

-28 zile pentru *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*.

-21 de zile pentru *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*

-14 zile pentru *Nematodirus helvetianus*

În vederea obținerii celor mai bune rezultate se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie utilizat ca parte a unui program de combatere a paraziților interni și externi, bazat pe epidemiologia acestor paraziți.

## Ovine

### Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti)

*Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

### Vierme pulmonar (adult)

*Dictyocaulus filaria*

## Caprine

### Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti)

*Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagotomum venulosum*

### Vierme pulmonar (adult)

*Dictyocaulus filaria*

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Acest produs este numai pentru aplicare externă la bovine, ovine și caprine, inclusiv animale producătoare de lapte în lactație. Nu se utilizează la alte specii de animale.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## **6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului medicinal veterinar a fost observat prurit și alopecie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
  - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).
- Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine pentru carne și pentru lapte, ovine, caprine.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare Pour-On

### Bovine

A se administra prin aplicare externă la o rată de dozare de 0,5 mg eprinomectină/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 1 ml per 10 kg greutate corporală.

### Ovine și caprine

A se administra prin aplicare externă la o rată de dozare de 1,0 mg eprinomectină/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 2 ml per 10 kg greutate corporală.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Numai pentru uz extern.

Produsul trebuie aplicat topic de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.

În cazul în care animalelor li se va administra tratamentul colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate astfel încât să se evite subdozarea și supradozarea.

La administrarea produsului la ovine și caprine, de-a lungul liniei spatelui se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului sau flaconul direct pe piele.

Sunt disponibile două sisteme de dozare și administrare:

Flacoane de 250 ml și de 1 litru cu dozator

- Se fixează dozatorul de flacon.
- Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă. Când greutatea corporală este între marcaje, se ia în considerare limita superioară.
- Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare. Se eliberează flaconul de sub presiune și se înclină flaconul pentru eliberarea dozei. Pentru flaconul de 1 litru: când este necesară o doză de 10 ml sau de 15 ml, se răsucește marcajul pe poziția „STOP” înainte de eliberarea dozei. Poziția închis (STOP) va închide sistemul între dozări.
- Dozatorul nu trebuie păstrat fixat pe flacon atunci când nu se utilizează produsul. Dozatorul se înlocuiește cu capacul flaconului după fiecare utilizare.

2,5 și 5 litri recipient de purtat în spate destinat utilizării împreună cu un pistol de dozare automată corespunzător.

- Conectați pistolul de dozare și tubulatura de aspirare după cum urmează :
- Se fixează capătul deschis al tubulaturii de aspirare la un pistol de dozare corespunzător.

- Se fixează tubulatura de aspirare de capacul flaconului cu tija inclusă în ambalaj. Se înlocuiește capacul de transport al flaconului cu capacul pe care s-a fixat tubulatura de aspirare. Se fixează strâns capacul.
- Se amorsează ușor pistolul de dozare, se verifică dacă sunt eventuale scurgeri.
- Se urmează instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de fabricantul pistolului de dozare pentru ajustarea dozei.

## **10. TIMPI DE AȘTEPTARE**

### **Bovine**

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

### **Ovine**

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

### **Caprine**

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior de carton pentru a fi protejat de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pe durata depozitării.

A se păstra recipientul în poziție verticală.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon și pe cutie după {EXP}.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: vezi data de expirare

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru utilizarea eficientă produsul nu trebuie aplicat pe zone de pe linia coloanei vertebrale acoperite cu noroi sau cu gunoi de grajd. Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

La bovine s-a demonstrat că ploaia înainte, în timpul sau după aplicarea produsului nu are niciun impact asupra eficienței produsului. De asemenea s-a demonstrat că lungimea blănii nu are impact asupra eficienței produsului. Influența ploii și a lungimii blănii asupra eficienței produsului nu a fost studiată la ovine și caprine.

La bovine, pentru a limita contaminarea încrucișată, animalele tratate trebuie să fie separate de animalele netratate. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la încălcarea limitelor de reziduuri la animalele netratate.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistența la eprinomectină (o lactonă macrociclică) la bovine și ovine în timp ce rezistența la eprinomectină a fost raportată la caprine pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la populații de nematode ai bovinelor, ovinelor și caprinelor, pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența de familie la eprinomectină. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, fermă) referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Urmare a tratamentului numărul de acarieni și păduchi scade rapid, dar din cauza particularităților de hrănire ale acestor paraziți, în anumite cazuri mai multe săptămâni pot fi necesare până la eradicarea completă.

Întrucât eprinomectina se leagă în mod extensiv de proteinele plasmatică, se recomandă să se țină cont de această caracteristică dacă se utilizează simultan cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz extern.

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot cauza mortalitate la câini, în special la cei din rasele Collie, Old English Sheepdog (Bobtail), rase înrudite și metiși ai acestor rase și de asemenea la broaștele țestoase.

În vederea evitării reacțiilor secundare provocate de moartea larvei *Hypoderma* în țesutul esofagian și canalul vertebral al bovinelor, se recomandă administrarea produsului imediat după ce insecta își încheie activitatea și înainte ca larvele să ajungă în aceste zone.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

A se spăla mâinile după utilizare.

Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare. A se evita contactul cu ochii sau pielea.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul.

Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție: mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.

În cazul în care se contaminează accidental îmbrăcămintea, înlăturați-o cât mai curând posibil și spălați-o înainte de reutilizare.

În caz de contact cutanat accidental, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun.

În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

A nu se ingera.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului eticheta sau prospectul produsului.

#### Alte precauții

Eprinomectina este foarte toxică pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării repetate a eprinomectinei (și produsele din aceeași clasă antihelmintică).

În vederea reducerii riscului pentru ecosistemele acvatice animalele tratate nu trebuie să aibe acces direc la cursurile de apă timp minim două săptămâni după tratament.

### Gestație și lactație

Studiile de laborator (șobolani, iepuri) nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice la utilizarea eprinomectinei în doza recomandată. Studiile de laborator pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice la utilizarea eprinomectinei în doza recomandată. Produsul poate fi utilizat la vaci producătoare de lapte pe durata gestației și lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la ovine și caprine. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/ risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar:

Nu au fost observate simptome de intoxicare la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (2,5 mg eprinomectină/kg greutate corporală) la viței cu vârsta de 8 săptămâni, de trei ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat cu o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg/kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță a manifestat o midriază temporară. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu au fost observate simptome de intoxicare la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg eprinomectină/kg greutate corporală) la miei cu vârsta de 17 săptămâni, de trei ori la intervale de 14 zile.

Nu a fost identificat niciun antidot.

### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu flacoanele utilizate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

12/2020

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul medicinal veterinar este disponibil în patru dimensiuni de ambalaje – flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 250 ml și 1 litru și recipient de purtat în spate (rucsac) de 2,5 și 5 litri din polietilenă de înaltă densitate.

Un flacon sau un recipient de purtat în spate într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.