

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 1 L
Flacon de 2,5 L
Flacon de 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EPRECIS 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS, OVINS ET CAPRINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient 5 mg d'éprinomectine

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bovins à viande et vaches laitières), ovins et caprins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour-on.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Caprins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois, avant le ____/____/____

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES

FLACON DE 1 L, 2,5 L, 5 L

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

EPRECIS 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS, OVINS ET CAPRINS

2. COMPOSITION

Chaque mL contient :

Substance active :

Eprinomectine 5,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

DL-alphatocophérol (E307) 0,06 mg

Solution claire jaune pâle à jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l
2,5 L
5L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bovins à viande et vaches laitières), ovins et caprins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Bovins :

Traitement des infestations par les parasites internes et externes suivants sensibles à l'éprinomectine :

Nématodes gastro-intestinaux	<i>Adultes</i>	<i>Larves L4</i>	<i>Larves L4 inhibées</i>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x	x
<i>Ostertagia lyrata</i>	x		
<i>Ostertagia spp.</i>	x	x	
<i>Cooperia oncophora</i>	x	x	
<i>Cooperia pectinata</i>	x	x	
<i>Cooperia surnabada</i>	x	x	
<i>Cooperia punctata</i>	x	x	
<i>Cooperia spp.</i>	x	x	x
<i>Haemonchus placei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	x	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	x		

<i>Trichuris spp.</i>	x		
Strongles pulmonaires			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x	

Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

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

Poux piqueurs : *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Poux broyeurs : *Damalinia (Bovicola) bovis*

Mouche des cornes : *Haematobia irritans*

Prévention des ré-infections :

Le médicament vétérinaire protège les animaux des ré-infections par :

- *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.
- *Trichostrongylus colubrififormis*, *Trichostrongylus axei* et *Haemonchus placei* pendant 21 jours.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.

Pour de meilleurs résultats, ce médicament vétérinaire doit faire partie d'un programme de lutte contre les parasites internes et externes des bovins basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

Ovins :

Traitement des infections par les parasites suivants sensibles à l'éprinomectine :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubrififormis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

Caprins :

Traitement des infections par les parasites suivants sensibles à l'éprinomectine :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubrififormis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en gardes :

Pour une utilisation efficace, ne pas appliquer le produit sur des zones de la ligne du dos recouvertes de boue ou de bouse.

Appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur une peau saine.

Afin de limiter les transferts croisés d'éprinomectine, les animaux traités doivent être séparés des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des violations de résidus chez les animaux non traités.

En cas de risque de ré-infection, il convient de demander conseil à un vétérinaire, qui indiquera s'il y a lieu de procéder à des administrations répétées, et le cas échéant à quelle fréquence.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite à des tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

Jusqu'à présent, aucun cas de résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapporté chez les bovins dans l'Union Européenne tandis qu'une résistance à l'éprinomectine a été signalée chez les ovins et les caprins dans l'UE. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez les populations de nématodes chez les bovins, les ovins et les caprins au sein de l'UE, qui pourraient être associées à une co-résistance avec l'éprinomectine. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit donc reposer sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des nématodes concernés et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

Bien que le nombre d'acariens et de poux diminue rapidement après le traitement, dans certains cas et en raison des habitudes alimentaires de certains acariens, plusieurs semaines peuvent être nécessaires pour une éradication complète.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Voie externe uniquement.

La mort de larves d'hypodermes dans l'œsophage ou le canal rachidien le long de la colonne vertébrale peut entraîner des réactions secondaires.

Pour éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent ces sites.

Les informations mentionnées dans la rubrique « Surdosage » s'appliquent.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants en caoutchouc, bottes et vêtements imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte avec du savon et de l'eau.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau claire.

Si une irritation persiste, consultez un médecin.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation. En cas de contamination des vêtements, les enlever dès que possible et les laver avant réutilisation.

Ne pas avaler.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'éprinomectine peut être retrouvée dans le lait maternel. Les femmes allaitantes doivent manipuler le produit avec une grande prudence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques et la faune coprophage, elle est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée de l'éprinomectine (et d'autres produits de la même classe d'anthelminthiques) chez les bovins, les ovins et les caprins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage en gardant les animaux traités à distance des cours et plans d'eau durant deux à cinq semaines après le traitement.

Autres précautions

Ne pas utiliser chez d'autres espèces, les avermectines peuvent être létales chez les chiens, notamment les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de l'éprinomectine à la dose thérapeutique. Les études de laboratoire chez les bovins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique à la dose thérapeutique recommandée.

Peut être utilisé chez les vaches laitières pendant la gestation et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation chez les ovins et les caprins. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'éprinomectine étant fortement liée aux protéines plasmatiques, en tenir compte lors de l'association avec d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

Surdosage :

Aucun signe clinique de toxicité n'est apparu chez des veaux de 8 semaines traités jusqu'à 5 fois la dose recommandée (2,5 mg d'éprinomectine / kg de poids vif) trois fois à des intervalles de 7 jours.

Lors de l'étude de tolérance, une mydriase transitoire a été observée chez un veau traité une fois à 10 fois la dose recommandée (5 mg / kg de poids vif).

Il n'y a pas eu d'autres réactions indésirables au traitement.

Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé chez des ovins âgés de 17 semaines traités à des doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée (5 mg d'éprinomectine / kg de poids vif) 3 fois à 14 jours d'intervalle.

Aucun antidote n'a été identifié.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins, ovins, caprins

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Prurit, Alopécie
---	------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour-on.

Pour une application unique.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.. Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter tout sur ou sous-dosage.

Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

Bovins :

Administer uniquement en application topique à la dose de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif correspondant à la dose recommandée de 1 mL du produit pour 10 kg de poids vif. Le médicament vétérinaire doit être appliqué sur une bande étroite le long du dos de l'animal, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Ovins et caprins :

Administer uniquement en application topique à la dose de 1,0 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 2 mL de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif. Lors de l'administration du médicament vétérinaire le long du dos, séparer la toison / le pelage et placer l'embout de l'applicateur ou le bec du flacon contre la peau.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Méthode d'administration :

Utiliser avec un système de dosage approprié tel qu'un pistolet doseur et son système d'alimentation.

Remplacer le bouchon de transport par le bouchon d'alimentation.

Connecter un côté du tuyau à ce bouchon d'alimentation et l'autre côté au pistolet doseur.

Suivre les instructions du fabricant pour ajuster la dose, pour une utilisation et un entretien correct du pistolet doseur et du bouchon d'alimentation.

Après utilisation, remplacer le système d'alimentation par le bouchon simple.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Caprins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/1482427 6/2015

Flacon de 1 L

Flacon de 2,5 L

Flacon de 5 L

Boîte de 1 flacon de 1 L

Boîte de 1 flacon de 2,5 L

Boîte de 1 flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

06/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne, France

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac, France

18. AUTRES INFORMATIONS

Propriétés environnementales

A l'instar d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des conséquences préjudiciables sur des organismes non ciblés. Après le traitement, l'élimination de quantités potentiellement toxiques d'éprinomectine peut avoir lieu sur une période de plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'éprinomectine excrétés dans les pâturages par des animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des bouses.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EPRECIS 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS, OVINS ET CAPRINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Eprinomectine 5,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants : Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

DL-alphatocophérol (E307) 0,06 mg

Solution claire jaune pâle à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins (bovins à viande et vaches laitières), ovins et caprins.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement des infestations par les parasites internes et externes suivants sensibles à l'éprinomectine :

Nématodes gastro-intestinaux	Adultes	Larves L4	Larves L4 inhibées
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x	x
<i>Ostertagia lyrata</i>	x		
<i>Ostertagia spp.</i>	x	x	
<i>Cooperia oncophora</i>	x	x	
<i>Cooperia pectinata</i>	x	x	
<i>Cooperia surnabada</i>	x	x	
<i>Cooperia punctata</i>	x	x	
<i>Cooperia spp.</i>	x	x	x
<i>Haemonchus placei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	x	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	x		
<i>Trichuris spp.</i>	x		
Strongles pulmonaires			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x	

Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

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

Poux piqueurs : *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Poux broyeurs : *Damalinia (Bovicola) bovis*

Mouche des cornes : *Haematobia irritans*

Prévention des ré-infections :

Le médicament vétérinaire protège les animaux des ré-infections par :

- *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.
- *Trichostrongylus colubrifomis*, *Trichostrongylus axei* et *Haemonchus placei* pendant 21 jours.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.

Pour de meilleurs résultats, ce médicament vétérinaire doit faire partie d'un programme de lutte contre les parasites internes et externes des bovins basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

Ovins :

Traitement des infections par les parasites suivants sensibles à l'éprinomectine :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubrifomis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

Caprins :

Traitement des infections par les parasites suivants sensibles à l'éprinomectine :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubrifomis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde :

Pour une utilisation efficace, ne pas appliquer le produit sur des zones de la ligne du dos recouvertes de boue ou de bouse.

Appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur une peau saine.

Afin de limiter les transferts croisés d'éprinomectine, les animaux traités doivent être séparés des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des violations de résidus chez les animaux non traités.

En cas de risque de ré-infection, il convient de demander conseil à un vétérinaire, qui indiquera s'il y a lieu de procéder à des administrations répétées, et le cas échéant à quelle fréquence.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite à des tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

Jusqu'à présent, aucun cas de résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapporté chez les bovins dans l'Union Européenne tandis qu'une résistance à l'éprinomectine a été signalée chez les ovins et les caprins dans l'UE. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez les populations de nématodes chez les bovins, les ovins et les caprins au sein de l'UE, qui pourraient être associées à une co-résistance avec l'éprinomectine. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit donc reposer sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des nématodes concernés et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

Bien que le nombre d'acariens et de poux diminue rapidement après le traitement, dans certains cas et en raison des habitudes alimentaires de certains acariens, plusieurs semaines peuvent être nécessaires pour une éradication complète.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Voie externe uniquement.

La mort de larves d'hypodermes dans l'œsophage ou le canal rachidien le long de la colonne vertébrale peut entraîner des réactions secondaires.

Pour éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent ces sites.

Les informations mentionnées dans la rubrique « Surdosage » s'appliquent.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants en caoutchouc, bottes et vêtements imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte avec du savon et de l'eau.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau claire.

Si une irritation persiste, consultez un médecin.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation. En cas de contamination des vêtements, les enlever dès que possible et les laver avant réutilisation.

Ne pas avaler.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'éprinomectine peut être retrouvée dans le lait maternel. Les femmes allaitantes doivent manipuler le produit avec une grande prudence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques et la faune coprophage, elle est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée de l'éprinomectine (et d'autres produits de la même classe d'anthelminthiques) chez les bovins, les ovins et les caprins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage en gardant les animaux traités à distance des cours et plans d'eau durant deux à cinq semaines après le traitement.

Autres précautions

Ne pas utiliser chez d'autres espèces, les avermectines peuvent être létales chez les chiens, notamment les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Gestation et lactation :

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de l'éprinomectine à la dose thérapeutique. Les études de laboratoire chez les bovins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique à la dose thérapeutique recommandée. Peut être utilisé chez les vaches laitières pendant la gestation et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation chez les ovins et les caprins. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'éprinomectine étant fortement liée aux protéines plasmatiques, en tenir compte lors de l'association avec d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

Surdosage :

Aucun signe clinique de toxicité n'est apparu chez des veaux de 8 semaines traités jusqu'à 5 fois la dose recommandée (2,5 mg d'éprinomectine / kg de poids vif) trois fois à des intervalles de 7 jours.

Lors de l'étude de tolérance, une mydriase transitoire a été observée chez un veau traité une fois à 10 fois la dose recommandée (5 mg / kg de poids vif).

Il n'y a pas eu d'autres réactions indésirables au traitement.

Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé chez des ovins âgés de 17 semaines traités à des doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée (5 mg d'éprinomectine / kg de poids vif) 3 fois à 14 jours d'intervalle.

Aucun antidote n'a été identifié.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Prurit, Alopecie
---	------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour-on.

Pour une application unique.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.. Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils

doivent être regroupés en fonction de leur poids et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter tout sur ou sous-dosage.

Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

Bovins :

Administer uniquement en application topique à la dose de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif correspondant à la dose recommandée de 1 mL du produit pour 10 kg de poids vif. Le médicament vétérinaire doit être appliqué sur une bande étroite le long du dos de l'animal, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Ovins et caprins :

Administer uniquement en application topique à la dose de 1,0 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 2 mL de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif. Lors de l'administration du médicament vétérinaire le long du dos, séparer la toison / le pelage et placer l'embout de l'applicateur ou le bec du flacon contre la peau.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Méthode d'administration :

Utiliser avec un système de dosage approprié tel qu'un pistolet doseur et son système d'alimentation.

Remplacer le bouchon de transport par le bouchon d'alimentation.

Connecter un côté du tuyau à ce bouchon d'alimentation et l'autre côté au pistolet doseur.

Suivre les instructions du fabricant pour ajuster la dose, pour une utilisation et un entretien correct du pistolet doseur et du bouchon d'alimentation.

Après utilisation, remplacer le système d'alimentation par le bouchon simple.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Caprins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'éprinomectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

FR/V/1482427 6/2015

Flacon de 1 L

Flacon de 2,5 L

Flacon de 5 L

Boîte de 1 flacon de 1 L

Boîte de 1 flacon de 2,5 L

Boîte de 1 flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne, France
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac, France

17. Autres informations