

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EPRECIS 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS ET CAPRINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Eprinomectine 20,0 mg

Excipient :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Butylhydroxytoluene (E321) | 0,8 mg |
| Diméthylsulfoxyde | |
| Glycérol formal stabilisé | |

Solution incolore claire à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Bovins :

| | Adultes | Larves L4 | Larves L4 inhibées |
|---------------------------------------|----------------|------------------|---------------------------|
| Nématodes | | | |
| gastro-intestinaux | | | |
| <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>Bunostomun 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 | |

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

Mouche des cornes : *Haematobia irritans*

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

Acariens : *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prévention des ré-infestations:

Le médicament vétérinaire protège les animaux traités des ré-infestations par :

- *Trichostrongylus* spp., (y compris *Trichostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (y compris *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (y compris *Ostertagia ostertagi* et *Ostertagia lyrata*) et *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.

- *Haematobia irritans* pendant au moins 7 jours.

Ovins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*),

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

Larves nasales (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

Larves nasales (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 Contre-indications

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.

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

Ne pas administrer par voie orale, intramusculaire ou intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières

Bovins, ovins, caprins :

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité du traitement.

La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Une résistance parasitaire à une classe particulière peut se développer en cas d'utilisation fréquente et répétée d'un antiparasitaire de cette classe. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Le traitement systématique et le traitement d'un troupeau entier doivent être évités. Si possible, seuls des animaux individuels ou des sous-groupes sélectionnés doivent être traités (traitement ciblé sélectif), en association avec des mesures appropriées de conduite d'élevage et de gestion des pâturages. Des conseils pour chaque troupeau spécifique doivent être discutés avec le vétérinaire responsable.

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.

La confirmation d'une résistance doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

En cas de risque de ré-infestation, 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.

Bovins :

Des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez certaines espèces de parasites chez les bovins au sein de l'UE. L'utilisation de 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.

Ovins, caprins :

Des résistances ont été rapportées chez certaines espèces de parasites chez les ovins et les caprins au sein de l'UE. L'utilisation de 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Respecter les règles d'asepsie habituelles lors d'injection par voie parentérale.

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

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, 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.

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

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des irritations oculaires sérieuses. Eviter le contact avec les yeux. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer immédiatement à l'eau.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une neurotoxicité. Prendre soin d'éviter toute injection accidentelle lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Eviter le contact avec la peau. En cas de projection accidentelle sur la peau, rincer immédiatement à l'eau.

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

Se laver les mains après utilisation.

L'excipient glycérol formol peut être dangereux pour le fœtus. De plus, la substance active éprinomectine peut être retrouvée dans le lait maternel. Les femmes enceintes / allaitantes et les femmes en âge de procréer doivent donc éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers, 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, ovins et caprins.

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

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

| | |
|---|--|
| Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités): | Gonflements au point d'injection ¹ . Douleur au point d'injection ² |
|---|--|

¹ modérés à sévères, se résorbant dans les 7 jours, mais une induration (durcissement) peut persister pendant plus de 21 jours.

² légère à modérée, cette réaction disparaît sans traitement et ne compromet pas l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ovins et caprins :

| | |
|---|---|
| Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités): | Gonflements au point d'injection ¹ . Douleur immédiate à l'injection ² |
|---|---|

¹ modérés à sévères, se résorbant dans les 16 à 18 jours.

² se manifestant par des mouvements de tête et un inconfort chez les moutons.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Bovins :

Peut être utilisé au cours de la gestation ou de la lactation.

Ovins et caprins :

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée. Pour administration unique.

Administration de 0,2 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, soit 0,1 mL de la solution pour 10 kg de poids vif.

Chez les caprins, le volume par site d'injection ne doit pas dépasser 0,6 mL.

Flacons de 50 et 100 mL :

Ne pas dépasser 30 ponctions par flacon. Si plus de 30 ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée.

Flacons de 250 et 500 mL :

Ne pas dépasser 20 ponctions par flacon. Si plus de 20 ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée.

Un sous-dosage peut provoquer une inefficacité du traitement et favoriser le développement de résistances. Pour garantir une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués, et tous les animaux d'un groupe doivent être traités au dosage correspondant à l'animal le plus lourd.

La précision du matériel de dosage devra être minutieusement vérifiée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Bovins et ovins :

Après administration sous-cutanée à plus de 5 fois la dose recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé, hormis une réaction transitoire (gonflement suivi d'une induration) au point d'injection.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de surdosage chez les caprins.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 63 jours.

Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 42 jours

Lait : zéro heure.

Caprins :

Viande et abats : 42 jours

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'éprinomectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe ont une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, comme par exemple ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma amino butyrique).

La marge de sécurité des composés de cette classe s'explique par le fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants. En outre, les lactones macrocycliques ne présentent qu'une faible affinité avec les autres canaux chlorures ligands-dépendants des mammifères, et ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration sous-cutanée chez les bovins, la biodisponibilité de l'éprinomectine est d'environ 89%. La concentration plasmatique maximale moyenne de 58 µg/L est atteinte après 36 à 48 heures.

Chez les ovins en lactation, la concentration plasmatique moyenne maximale de 19,5 µg / L a été atteinte 33,6 heures après l'administration sous-cutanée. La valeur moyenne de l'aire sous la courbe sur une période de 7 jours après l'injection de la dose était de 73,3 µg * jour / L.

Chez les ovins non allaitants, la concentration plasmatique moyenne maximale de 11,3 µg / L a été atteinte 26,7 heures après l'administration de la dose. La valeur moyenne de l'aire sous la courbe sur une période de 7 jours après le traitement était de 42,5 µg * jour / L.

Chez les caprins, la concentration plasmatique moyenne maximale de 20,7 µg / L a été atteinte 36 h après l'administration. La valeur moyenne de l'aire sous la courbe sur une période de 7 jours était de 66,8 µg * jour / L.

Distribution :

Il existe une relation linéaire entre la concentration de la dose administrée et la concentration plasmatique observée dans la plage de dose thérapeutique de 0,1 à 0,4 mg / kg. L'éprinomectine est fortement liée (supérieure à 99%) aux protéines plasmatiques.

Métabolisme :

L'éprinomectine n'est pas métabolisée. Les métabolites s'élèvent à environ 10% du total des résidus dans le plasma, le lait, les tissus comestibles et les fèces.

Élimination :

Chez les bovins, l'éprinomectine est éliminée avec une demi-vie de 65 à 75 heures, les fèces représentent sa principale voie d'élimination.

Chez les ovins, l'éprinomectine est éliminée avec une demi-vie similaire de 62 à 78 heures.

Chez les caprins, l'éprinomectine est éliminée avec une demi-vie 91 heures.

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 intervenir 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.

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers et elle est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon ambré polypropylène / copolymère éthylène - alcool vinylique / polypropylène

Bouchon bromobutyle

Opercule aluminium

Capsule plastique flip off

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2517136 5/2015

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/05/2015 - 22/04/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/09/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).