

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EPRINOVET 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS A VIANDE ET VACHES LAITIERES

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Eprinomectine.....	5,00 mg
--------------------	---------

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321).....	0,10 mg
---------------------------------	---------

Tout-rac-alpha-tocophérol (E307).....	0,01-0,04 mg
---------------------------------------	--------------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on.

Solution limpide légèrement jaune.

4.1. Espèces cibles

Bovins (à viande et vaches laitières).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites suivants sensibles à l'éprinomectine.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves L4 inhibées)

Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata (adultes)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

*Trichostrongylus colubriformis**

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (y compris les larves L4 inhibées)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Cooperia surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp. (adultes)

Trichuris spp. (adultes)

* Rare chez les bovins

Strongles pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (adultes et larves L4)

Hypodermes (stades parasitaires)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Poux piqueurs

Linognathus vituli

Haematopinus eurytarnus

Solenopotes capillatus

Poux broyeurs

Bovicola bovis

Acariens

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Mouche des cornes

Haematobia irritans

Efficacité prolongée jusqu'à 7 jours après l'application.

Le produit protège des infestations à *Ostertagia* spp., *Oesophagostomum radiatum* et *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement, les infestations à *Cooperia* spp. et *Trichostrongylus* spp. jusqu'à 21 jours après le traitement et infections à *Haemonchus placei* et *Nematodirus helvetianus* jusqu'à 14 jours après le traitement. La durée d'efficacité persistante peut être variable pour *Cooperia* spp et *H. placei* 14 jours après le traitement, en particulier chez les animaux jeunes et maigres au moment du traitement.

4.3. Contre-indications

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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance aux médicaments anthelminthiques :

- Un usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.
- Un sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

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

A ce jour, aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapportée dans l'Union Européenne chez les bovins et les ovins mais il a été rapporté des résistances à l'éprinomectine chez les chèvres. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez des populations de nématodes chez les bovins dans l'Union Européenne, ces dernières pourraient être associées à des résistances concomitantes à l'éprinomectine. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (région, exploitations) concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

La sélection de gènes résistants conduisant au développement d'une résistance peut rendre la thérapie anthelminthique inefficace.

En cas de risque de réinfestation, demander l'avis d'un vétérinaire qui établira si des traitements répétés s'imposent et à quelle fréquence.

Pour des résultats optimaux, le produit doit s'inscrire dans un programme visant à contrôler à la fois les parasites internes et externes des bovins sur la base de données épidémiologiques de ces parasites.

Il a été démontré que la pluie avant ou après l'application du produit n'avait pas d'incidence sur l'efficacité du produit. L'impact des conditions météorologiques extrêmes sur l'efficacité à long terme (persistance) du médicament vétérinaire n'est pas connue.

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Usage externe uniquement.

Pour une utilisation efficace, le produit ne doit pas être appliqué sur les zones de la ligne du dos recouvertes de boue ou de fumier.

Le produit doit uniquement être appliqué sur une peau saine.

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 produit à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent ces sites.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces non-cibles. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez les chiens, notamment chez les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux. Eviter tout contact direct avec la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou aux excipients doivent éviter tout contact avec le produit

Les utilisateurs doivent porter des gants en caoutchouc, des bottes et des vêtements imperméables lorsqu'ils appliquent le produit.

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

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

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin.

Ne pas avaler.

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

iii) Autres précautions

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

L'éprinomectine présente dans les fèces des animaux traités mis en pâturage peut temporairement réduire l'abondance des organismes coprophages. Après traitement des bovins, des taux potentiellement toxiques d'éprinomectine pour des organismes coprophages peuvent être excrétés pendant plus de 4 semaines après le traitement et peuvent réduire l'abondance des mouches du fumier pendant cette période. En cas de traitements répétés par l'éprinomectine (et comme avec tout anthelminthique de la même classe), il est recommandé de ne pas traiter chaque fois les animaux sur le même pâturage pour permettre à la faune coprophage de se reconstituer.

L'éprinomectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Compte tenu du profil d'excrétion de l'éprinomectine administrée en pour-on, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant les 7 jours suivant le traitement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des épisodes transitoires de léchage, un tremblement au niveau de la peau et des réactions locales mineures telles que l'apparition de pellicules et de squames cutanées au site d'application ont été observés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour-on. Pour une seule application uniquement.

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision du matériel de dosage doit être également vérifiée. Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

Une seule application unique à la dose de 500 µg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à 1 mL du produit pour 10 kg de poids vif. Le produit doit être appliqué sur une bande étroite le long du dos de l'animal, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Si des animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, les regrouper en fonction de leur poids vif et leur administrer la dose correspondante afin d'éviter tout surdosage ou sous-dosage.

Pour le traitement d'un groupe d'animaux du même âge ou d'un âge similaire, le dosage doit être effectué en fonction de l'animal le plus lourd de ce groupe.

Mode d'administration:

- Présentation de 1L:

L'utilisation de ce format (1 L) est limitée aux animaux d'au moins 100 kg.

Le flacon est équipé d'un système de dosage intégré et comporte deux ouvertures, une en communication avec le flacon et

l'autre avec la chambre de distribution (système de dosage).

Dévisser le bouchon inviolable et enlever l'opercule de la chambre de distribution (système de dosage intégré permettant d'administrer des doses de 10 mL à 50 mL).

Presser le flacon pour remplir la chambre de distribution avec le volume requis de produit. En cas de doses non multiples de 10 mL, la dose supérieure doit être utilisée afin d'éviter le développement d'une résistance aux anthelminthiques.

- Présentation de 2.5 et 5 L:

Utiliser avec un système de dosage approprié, comme un pistolet doseur combiné à un bouchon d'évent.

Dévisser le bouchon simple en polypropylène (PP) et enlever l'opercule de protection du bidon. Visser le bouchon d'évent et vérifier qu'il est bien serré. Raccorder l'embout du bouchon d'évent à la tubulure d'un pistolet doseur.

Suivre les instructions du fabricant du pistolet pour ajuster la dose et pour utiliser et entretenir correctement le pistolet doseur et le bouchon d'évent.

Après utilisation, enlever le bouchon d'évent et le remplacer par le bouchon simple en PP.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des animaux traités jusqu' à 10 fois la dose recommandée ont montré une mydriase transitoire.

Aucun antidote n'a été identifié.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique est recommandé.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, lactones macrocycliques, avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA04

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'éprinomectine est une molécule de la classe des endectocides lactones macrocycliques qui possède un mode d'action unique. Les composés de cette classe se lient de manière sélective and avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures avec 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 ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma amino butyrique).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'éprinomectine appliquée par voie topique chez les bovins est d'environ 30 %, la majorité de l'absorption ayant lieu dans un délai d'environ 10 jours après le traitement. Les concentrations plasmatiques maximales de 22.5 ng/mL (intervalle de 17.2 à 31.9 ng/mL) ont été observées 2 à 5 jours après l'administration. La majeure partie de l'absorption du médicament s'est produite dans les 7 à 10 jours suivant le traitement.

Les fèces représentent la voie principale d'élimination du médicament.

L'éprinomectine n'est pas extensivement métabolisée chez les bovins après application locale externe.

Propriétés environnementales

À l'instar d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des conséquences préjudiciables sur des organismes non cibles (voir rubrique « Autres précautions »).

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E-321).

Tout-rac-alpha-tocophérol (E-307)

Dicaprylocaprate de propylèneglycol

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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 : 18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacon de 1L: conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Flacons de 2,5L et 5L : pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon translucide en polyéthylène haute densité (HPDE) avec une chambre de distribution intégrée et deux ouvertures scellé avec un opercule en polyéthylène fermé par un bouchon à vis en polypropylène (1L).

Flacon blanc du polyéthylène haute densité (HPDE) scellé avec un opercule en cire / polyoléfine fermé par un bouchon blanc à vis en polypropylène (2.5 et 5L).

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7326895 4/2020

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

13/05/2020

10. Date de mise à jour du texte

30/09/2021