

ANNEX III
ETIQUETTE ET NOTICE

A. ETIQUETTE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton individuelle pour un bidon de 2,5 L ou 5 L

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml SOLUTION POUR POUR-ON

2. DÉCLARATION DES SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Eprinomectine 5.0 mg/ml

3. TAILLE DES PACKAGING

2.5 L

5 L

4. ESPECES CIBLES

Bovins (bovins à viande et vaches laitiers), ovins et caprins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application en pour-on

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : zéro heures

Ovins :

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro heures

Caprins :

Viande et abats : 1 jours

Lait : zéro heures

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 2 ans.

À utiliser avant le:

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Bidon de 2,5 L ou 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml SOLUTION POUR-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active:

Eprinomectine 5.0 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Application en pour-on

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : zéro heures

Ovins :

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro heures

Caprins :

Viande et abats : 1 jours

Lait : zéro heures

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 2 ans.

À utiliser avant le:

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Laboratorios Calier, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS OVINS ET CAPRINS

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Eprinomectine5,00 mg

Excipients

Butylhydroxytoluène (E321).....0,1 mg

Tout-rac- α -tocopherol (E307).....0.025 mg

Solution limpide jaune pâle.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Bovins:

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

<i>Oesophagostomum spp.</i>	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris spp.</i>	◆		
Strongles pulmonaires :			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acariens :

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Poux :

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Mouches :

Haematobia irritans

PROLONGATION DE L'ACTIVITE

Après application telle que recommandée, la spécialité prévient les réinfestations par :

Parasite

Prolongation de l'activité

Dictyocaulus viviparus

Jusqu'à 28 jours

Ostertagia ostertagi

Jusqu'à 28 jours

Oesophagostomum radiatum

Jusqu'à 28 jours

Cooperia punctata

Jusqu'à 28 jours

Cooperia surnabada

Jusqu'à 28 jours

Cooperia oncophora

Jusqu'à 28 jours

Nematodirus helvetianus

Jusqu'à 14 jours

Trichostrongylus colubriformis

Jusqu'à 21 jours

Trichostrongylus axei

Jusqu'à 21 jours

Haemonchus placei

Jusqu'à 21 jours

Pour de meilleurs résultats, le médicament vétérinaire doit être intégré dans un programme de gestion des parasites internes et externes des bovins, basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

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

Myiases 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

Myiases nasales (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Hypodermes (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Pour de meilleurs résultats, le médicament vétérinaire doit être intégré dans un programme de gestion des parasites internes et externes des ovins et des caprins, basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Les avermectines peuvent provoquer la mort chez les chiens, en particulier 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.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Pour une utilisation efficace, le produit ne doit pas être appliqué sur des zones de la ligne dorso-lombaire recouvertes de boue ou de fumier.

Chez les bovins, il a été démontré que la pluie avant, pendant ou après l'application du produit, n'avait pas d'incidence sur son efficacité. Il a également été démontré que la longueur du pelage n'avait pas d'incidence sur l'efficacité du produit. Les effets de la pluie et de la longueur du pelage sur l'efficacité du produit n'ont pas été étudiés chez les ovins et les caprins.

De manière à limiter le transfert croisé d'éprinomectine, les animaux traités doivent de préférence être séparés des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation pourrait conduire à une violation des résidus chez les animaux non traités et un développement de résistance à l'éprinomectine.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou non conforme aux instructions données dans le RCP peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. Pour chaque troupeau, la décision d'utiliser le produit doit reposer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation en fonction de leurs caractéristiques épidémiologiques.

Un usage répété sur une période étendue, particulièrement lors de l'utilisation de substances d'une même classe, augmente le risque de développer des résistances. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. L'application systématique de traitements à intervalles réguliers et le traitement entier d'un troupeau doivent être évités. Au lieu de cela, si possible, seuls des

animaux sélectionnés ou des sous-groupes d'animaux doivent être traités (traitement ciblé sélectif). Cela doit être associé à des mesures de conduite d'élevage et de gestion de pâtures. Demander au vétérinaire traitant des conseils spécifiques à chaque troupeau.

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 des œufs dans les fèces). 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 doit être utilisé.

A ce jour, aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapportée dans l'Union Européenne chez les bovins mais il a été rapporté des résistances à l'éprinomectine chez les caprins et ovins. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées dans des populations de nématodes chez les bovins, les ovins et les caprins dans l'UE, ces dernières pourraient être associées à des résistances concomitantes à l'éprinomectine.

Pour ces raisons, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. Tenir également compte des recommandations pour limiter l'émergence de résistance aux anthelminthiques.

Une résistance confirmée doit être rapportée au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Alors que le nombre d'acariens et de poux baisse rapidement après le traitement, dans certains cas, 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 :

Pour un usage externe uniquement.

Le produit doit être appliqué uniquement sur une peau saine.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypoderma dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'éprinomectine, le butylhydroxytoluène ou le dicaprylocaprate de propylèneglycol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

En cas de contamination des vêtements, enlevez-les dès que possible et lavez-les avant réutilisation.

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

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas avaler.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'utilisation du médicament vétérinaire expose à un risque pour la faune coprophage et les organismes aquatiques et sédimentaires. Comme d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine a le potentiel d'affecter des organismes non ciblés.

Après le traitement, l'excrétion de concentrations potentiellement toxiques d'éprinomectine peut se produire sur plusieurs semaines. Les matières fécales contenant de l'éprinomectine excrétées dans les pâturages par les animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes se nourrissant de fumier, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des excréments.

Compte tenu du profil d'excrétion de l'éprinomectine administrée en solution pour pour-on, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant les 7 premiers jours suivant le traitement.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant une utilisation répétée de l'éprinomectine (et des produits de la même classe anthelminthique).

Le produit ne doit être utilisé que conformément aux instructions du résumé des caractéristiques du produit.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de l'éprinomectine.

Bovins :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique à la dose thérapeutique recommandée. Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Ovins et caprins :

L'innocuité de l'éprinomectine pendant la gestation chez les ovins et les caprins n'a pas été étudiée.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction avec d'autres médicaments et d'autres formes d'interactions ne sont connues.

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

Surdosage:

Aucun signe de toxicité n'est apparu chez les veaux de 8 semaines traités jusqu'à 5 fois la dose recommandée (2,5 mg d'éprinomectine/kg de poids vif) 3 fois à des intervalles de 7 jours.

Au cours de l'étude de tolérance avec de l'éprinomectine contenue dans le médicament vétérinaire, une mydriase transitoire a été observée chez un veau traité une fois à 10 fois la dose recommandée (5 mg/kg de poids vif). Aucune autre réaction indésirable liée au traitement n'a été observée.

Aucun signe de toxicité n'est apparu chez les agneaux de 17 semaines traités jusqu'à 5 fois la dose recommandée (5 mg d'éprinomectine/kg de poids vif) 3 fois à des intervalles de 14 jours.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, ovins et 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)

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

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour-on application unique.

Bovins : Administrer par application topique à la dose de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 1 ml par 10 kg de poids vif.

Ovins et caprins : Administrer par application topique à la dose de 1,0 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 2 ml par 10 kg de poids vif. Lors de l'administration du produit le long de la ligne arrière, séparez-la toison/le pelage et placez la buse du pistolet doseur contre la peau.

Mode d'administration pour les bidons de 2,5 et 5 litres :

A utiliser avec un système de dosage approprié tel qu'un pistolet doseur et un bouchon adapté. Dévissez le capuchon simple en polypropylène (PP). Retirez le joint de protection de la bouteille. Vissez un bouchon adapté sur la bouteille et assurez-vous qu'il est bien serré. Connectez l'autre côté à un pistolet doseur.

Suivez les instructions du fabricant du pistolet pour ajuster la dose et utiliser et entretenir correctement le pistolet doseur et le bouchon adapté.

Après utilisation, les bouchons adaptés doivent être retirés et remplacés par de simples bouchons PP.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Un dosage insuffisant pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit 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 à la dose correspondant au plus lourd. Tous les animaux appartenant au même groupe doivent être traités en même temps. La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

Le produit doit être appliqué localement en versant le long de la ligne du dos en une bande étroite s'étendant du garrot à la queue.

Pour les ovins et les caprins, lors de l'administration du produit le long de la ligne dorsale, écarter la toison/le pelage et placer l'embout du pistolet doseur contre la peau.

10. Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats : 15 jours

Lait: zéro heures

Ovins:

Viande et abats : 2 jours

Lait: zéro heures

Caprins:

Viande et abats : 1 jours

Lait: zéro heures

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 : 2 ans.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car Eprinomectine 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 au médicament vétérinaire concerné. **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 prescription

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentations :

Boîte avec un bidon de 2,5L

Boîte avec un bidon de 5L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelone
08520 Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DECHRA VETERINARY PRODUCTS SAS
60 avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel.: 01 30 48 71 40
E-mail: support-technique@dechra.com

17. Autres informations

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

