

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
Dicaprylocaprate de propylèneglycol	/

Solution claire jaune pâle à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 eurytarnus*, *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 colubriformis*, *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 colubriformis

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 colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 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 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 :

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.

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

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 :

Administrer 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 :

Administrer 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.

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.

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

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.

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 : 15 jours.

Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Caprins :

Viande et abats : 1 jour.

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

L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99%).

Des études pharmacocinétiques ont été menées chez des animaux allaitants et non allaitants, traités par voie topique à une dose unique de 0,5 mg / kg de poids vif chez les bovins et à 1 mg / kg de poids vif chez les ovins et les caprins.

Pour les bovins, les résultats de deux études représentatives ont révélé des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 9,7 et 43,8 ng / mL observées à 4,8 et 2,0 jours après l'administration. Les demi-vies d'élimination correspondantes dans le plasma étaient de 5,2 et 2,0 jours, et les valeurs moyennes de l'aire sous la courbe de 124 et 241 ng.jour / mL.

La biodisponibilité de l'éprinomectine en application locale chez les bovins est d'environ 30 %, la majorité de l'absorption se fait dans les 10 jours suivant le traitement. L'éprinomectine n'est pas métabolisée de façon importante chez les bovins après application locale.

Les fèces sont la principale voie d'élimination chez les bovins de boucherie et les vaches laitières.

Pour les ovins, une concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) de 6,20 ng / mL a été observée après une dose topique de 1 mg / kg. La demi-vie d'élimination plasmatique était de 6,4 jours avec une valeur moyenne de l'aire sous la courbe (AUClast) de 48,8 ng.jour / mL.

Pour les caprins, des concentrations plasmatiques maximales moyennes allant de 3 à 13,1 ng / mL ont été observées 1 à 2 jours après l'administration. La demi-vie d'élimination dans le plasma variait de moins d'un jour à 3 jours avec des valeurs moyennes de l'aire sous la courbe allant de 15,7 à 39,1 ng.jour / mL.

L'éprinomectine, constituée du composant B_{1a} (≥ 90 %) et du composant B_{1b} (≤ 10 %), qui s'en distingue par un groupement méthyle, n'est pas fortement métabolisée par les bovins. Dans toutes les matrices biologiques, le composant B_{1a} de l'éprinomectine représente le résidu individuel le plus abondant.

Les métabolites représentent environ 10 % du total des résidus dans le plasma, le lait, les tissus comestibles et les fèces.

Dans les matrices biologiques susmentionnées, le profil métabolique ne présente quasiment pas de différences qualitatives et quantitatives entre les matrices, et ne varie pas de façon significative au fil du temps après administration d'éprinomectine. La contribution en pourcentage des composants B_{1a} et B_{1b} au profil global des métabolites demeure constant. Le rapport entre les deux composants du médicament dans les matrices biologiques est identique à celui de la formulation, ce qui démontre que les deux composants sont métabolisés avec des constantes de vitesse quasiment égales. Etant donné que le métabolisme et la distribution tissulaire des deux composants sont très proches, il est très probable que les propriétés pharmacocinétiques de ces composants soient également similaires.

Une étude in vitro du métabolisme microsomal a été menée à l'aide de microsomes hépatiques isolés de bovins, ovins et caprins. Elle a montré que les différences de pharmacocinétique observées entre les bovins, les ovins et les caprins ne résultaient pas de différences dans le taux ou l'étendue du métabolisme, mais suggéraient une absorption plus complète de l'éprinomectine par les bovins.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité blanc de 1 L, 2,5 L ou 5 L.

Bouchon à vis polypropylène.

Capsule détachable aluminium/polyéthylène.

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.

Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les emballages usagés.

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

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

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/05/2015

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

04/04/2025

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>).