

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Eprinomectine 5,0 mg

Excipients

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle a une administration appropriée de la spécialité vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg
Tout-rac-alpha-tocophérol (E307)	0,025 mg
Dicaprylocaprate de propylèneglycol	

Solution huileuse limpide jaune pâle.

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

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Bovins:

Parasites	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 surmabada</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'activité

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

Parasite	Prolongation de l'activité
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia punctata</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia surnabada</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Jusqu'à 14 jours
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Jusqu'à 21 jours
<i>Trichostrongylus axei</i>	Jusqu'à 21 jours
<i>Haemonchus placei</i>	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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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-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 d'autres produits de la même classe d'anthelminthiques).

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

Autres précautions

3.6 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 signaler les événements indésirables. Il permet un contrôle continu de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, 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 également 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 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Application en pour-on. Pour application unique.

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.

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 :

A utiliser avec un système de dosage approprié tel qu'un pistolet doseur et un bouchon adapté.

Dévissez le capuchon 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.

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

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. 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 heures

Ovins:

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro heures

Caprins:

Viande et abats : 1 jours

Lait : zéro heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'éprinomectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire menant à la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

Des études de pharmacocinétique avec de l'éprinomectine contenue dans le médicament vétérinaire ont été menées chez des animaux allaitants et non-allaitants, après administration par voie externe d'une dose unique de 0,5 mg/kg de poids vif chez les bovins et de 1 mg/kg de poids vif chez les ovins et les caprins.

Pour les bovins, les résultats de deux études représentatives avec de l'éprinomectine contenue dans le médicament vétérinaire ont montré des pics de concentration plasmatique (C_{max}) de 9,7 et 43,8 ng/mL observés à 4,8 et 2,0 jours après administration. Les demi-vies d'élimination dans le plasma correspondantes étaient de 5,2 et 2,0 jours, et les valeurs moyennes de l'aire sous la courbe (AUC) de 124 et 241 ng*jour/mL.

Pour les bovins, l'éprinomectine n'est pas métabolisée de façon importante après une administration par voie topique. Les fèces étaient la voie d'élimination majeure du médicament chez les bovins de viande et les vaches laitières.

Pour les ovins, un pic de concentration plasmatique moyenne (C_{max}) de 6,20 ng/mL a été observé. La demi-vie dans le plasma était de 6,4 jours avec une valeur moyenne de l'aire sous la courbe (AUC_{last}) de 48,8 ng*jour/mL.

Pour les caprins, des pics de concentration plasmatique moyenne (C_{max}) allant de 3 à 13,1 ng/mL ont été observés entre 17 heures et 2 jours après l'administration. La demi-vie plasmatique moyenne était de 1 à 5 jours avec une aire sous la courbe (AUC) de 15,7 à 39,1 ng*jour/mL.

Une étude *in vitro* sur le métabolisme microsomal a été conduite en utilisant des microsomes isolés du foie de bovins, ovins et caprins. Il a été démontré que les différences dans les pharmacocinétiques observées entre les bovins, les ovins et les caprins ne résultent pas de différences dans le taux ou la mesure du métabolisme mais suggère une absorption plus complète de l'éprinomectine par les bovins.

Propriétés environnementales

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques, est persistante dans les sols 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 : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 ans.

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

Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc scellé par un sceau en cire/polyoléfine et fermé avec un bouchon à vis en polypropylène blanc.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas contaminer les cours d'eau car l'éprinomectine peut être dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

LABORATORIOS CALIER S.A.

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

FR/V/7660681 8/2025

Boîte avec 1 bidon de 2,5 L

Boîte avec 1 bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/05/2025

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

21/05/2025

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>).