

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Eprinomectine 5,0 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg
Dicaprylocaprate de propylèneglycol	/

Solution limpide légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (races à viande et races laitières), ovins, caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Bovins :

Parasite	Adulte	Larves L4	Larves L4 inhibées
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Ostertagia</i> spp.	♦	♦	
<i>O. lyrata</i>	♦		
<i>O. ostertagi</i>	♦	♦	♦
<i>Cooperia</i> spp.	♦	♦	♦
<i>C. oncophora</i>	♦	♦	
<i>C. punctata</i>	♦	♦	
<i>C. surnabada</i>	♦	♦	
<i>C. pectinata</i>	♦	♦	
<i>Haemonchus placei</i>	♦	♦	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	♦	♦	
<i>T. axei</i>	♦	♦	
<i>T. colubriformis</i>	♦	♦	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	♦	♦	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	♦	♦	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	♦		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	♦	♦	
<i>Trichuris</i> spp.	♦		
Strongles pulmonaires :			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	♦	♦	
Hypodermes (stades parasitaires) :			
<i>Hypoderma bovis</i>			
<i>Hypoderma lineatum</i>			

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 selon les recommandations, le médicament vétérinaire 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 devrait 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 devrait 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 médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur des zones de la ligne du dos recouvertes de boue ou de fumier.

Chez les bovins, il a été démontré que la pluie avant, pendant ou après l'application du médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire. 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.

L'utilisation d'antiparasitaires lorsqu'ils ne sont pas nécessaires ou une utilisation non conforme aux indications fournies dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit s'appuyer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation basé sur les données épidémiologiques, pour chaque animal

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 devrait être utilisé. Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

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. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

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 médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine.

Pour éviter les réactions secondaires dues 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 leurs sites.

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

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

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

Un équipement de protection individuelle composé de gants en caoutchouc, de bottes et de vêtements imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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 abondamment à l'eau claire immédiatement. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas avaler.

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

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'éprinomectine est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques, 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 répétée de l'éprinomectine (et d'autres produits de la même classe d'anthelminthiques).

Dans le but de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct à

des cours et plans d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (races à viandes et races laitières), ovins, 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 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 :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez la vache laitière pendant la gestation et la 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 aux doses thérapeutiques. Les études de laboratoire sur les vaches n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique à la dose thérapeutique recommandée.

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

Aucune connue.

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 pour-on.

Administration en une seule application.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible ; l'exactitude du système de dosage doit être vérifiée.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, il est recommandé de les regrouper en fonction de leur poids et d'ajuster la dose afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage. Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistances.

Dosage :

Bovins :

Administrer par voie topique à la dose de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 1 mL pour 10 kg de poids vif.

Ovins et Caprins :

Administrer par voie topique à la dose de 1 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 2 mL pour 10 kg de poids vif.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire le long de la ligne du dos, écarter la toison/pelage et placer l'embout de l'appliqueur ou le goulot du flacon au contact de la peau.

Mode d'administration :

Le médicament vétérinaire doit être appliqué topiquement en le versant le long de la ligne du dos en bande étroite du garrot à la base de la queue.

Pour les flacons de 250 mL et 1 litre avec système de dosage :

- Fixer le système de dosage au flacon.
- Sélectionner la dose en tournant la partie supérieure du système de dosage pour aligner le poids correct avec l'indicateur du système de dosage. Lorsque le poids est entre deux niveaux, sélectionner le niveau supérieur.
- Maintenir le flacon vertical, bouchon vers le haut, et presser le flacon pour délivrer une dose légèrement supérieure à la dose requise comme indiquée par les lignes de calibration. En relâchant la pression, la dose s'ajuste automatiquement au bon niveau. Incliner le flacon pour administrer la dose. Pour les flacons de 1 litre : lorsqu'une dose de 10 mL ou 15 mL est nécessaire, aligner l'indicateur avec "STOP" avant d'administrer la dose. La position OFF (STOP) fermera le système entre les dosages.
- Le système de dosage ne doit pas être stocké fixé au flacon lorsqu'il n'est pas utilisé. Retirer le système de dosage après chaque usage et remettre le bouchon du flacon.

Pour les bidons de 2,5 et 5 litres (sac à dos) destinés à être utilisés avec un pistolet de dosage automatique approprié :

Connecter le pistolet doseur et le tuyau souple au sac à dos comme suit :

- Fixer une extrémité du tuyau souple à un pistolet doseur adapté.
- Fixer l'autre extrémité du tuyau souple au bouchon avec l'embout adapté inclus dans l'emballage.
- Remplacer le bouchon d'origine par le bouchon relié au tuyau souple. Serrer le bouchon de prélèvement.
- Amorcer doucement le pistolet de dosage, en vérifiant qu'il n'y a pas de fuite.
- Suivre les instructions du fabricant du pistolet de dosage pour l'ajustement de la dose, un usage et un entretien appropriés du pistolet doseur et du tuyau souple.

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, 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 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 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. Il en résulte 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 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 ont montré des pics de concentration plasmatique 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 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.

Pour les ovins, un pic de concentration plasmatique moyenne ($C_{\max}$) de 6,20 ng/mL a été observé après une administration par voie topique d'une dose de 1 mg/kg. 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 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 de valeur moyenne 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

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatique (voir également la rubrique 5.5).

À 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, 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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : voir date de péremption.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le conditionnement verticalement à l'endroit.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (250 mL et 1 L).

Bidon (sac à dos) polyéthylène haute densité (2,5 L et 5 L) avec un bouchon distributeur en copolymère de polyéthylène haute densité et polypropylène.

Bouchon à vis polyéthylène haute densité en film scellé avec joint polypropylène

Un flacon ou un sac à dos par boîte en carton.

Les bidons (sacs à dos) de 2,5 litres et 5 litres sont conçus pour un usage avec un pistolet automatique de distribution adapté.

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.

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.

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 lacs ou les cours d'eau avec le médicament vétérinaire ou les conditionnements usagés.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/7747510 9/2016

Boîte de 1 flacon de 250 mL et de 2 systèmes de dosage de 25 mL (1 pour les bovins, 1 pour les ovins et caprins)
Boîte de 1 flacon de 1 L et de 2 systèmes de dosage (1 de 60 mL pour les bovins, 1 de 25 mL pour les ovins et caprins)
Boîte de 1 bidon de 2,5 L
Boîte de 1 bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/07/2016

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

04/06/2025

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>).