

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eprinex Multi 5 mg/ml solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Eprinomectine 5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7747510 9/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon HDPE de 250 ml et 1 L ; Bidon (sac à dos) de 2,5 L et 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eprinex Multi 5 mg/ml solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Eprinomectine 5 mg/ml

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Application pour-on.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy }

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Eprinex Multi 5 mg/ml solution pour-on pour bovins, ovins et caprins

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Eprinomectine 5,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,1 mg

Solution limpide légèrement jaune.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Bovins

Nématodes gastro-intestinaux :

Larves L4 inhibées, Larves L4 et forms adultes de *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

Larves L4 et formes adultes de *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Formes adultes de *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Strongles pulmonaires : Larves L4 et formes adultes de *Dictyocaulus viviparus*.

Hypodermes : Stades parasitaires de *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Acariens : *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Poux : *Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

Mouches : *Haematobia irritans*.

Prolongation de l'activité : Prévient les réinfestations jusqu'à :

- 28 jours pour *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*.

- 21 jours pour *Trichostrongylus axei*, *T colubriformis*, *Haemonchus placei*.

- 14 jours pour *Nematodirus helvetianus*.

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*, *T. 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*, *T. 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.

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 gardes particulières

Mises en gardes 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.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou non conforme aux instructions de la notice peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. Pour chaque

troupeau, la décision d'utiliser le médicament vétérinaire 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 devrait être utilisé. La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

À 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles : Pour 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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Éviter 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.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

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, 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.

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 (races à viandes et races laitières) ; Ovins ; Caprins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Prurit (démangeaisons) et alopecie (perte de poils).

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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

Application unique pour-on.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Chez les ovins et les caprins, lors de l'administration du médicament vétérinaire le long de la ligne du dos, écarter la toison/pelage et placer l'embout de l'applicateur ou le goulot du flacon au contact de la peau.

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 bidon (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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/7747510 9/2016

Taille de l'emballage :

Flacon de polyéthylène haute densité (250 ml et de 1 l).

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

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

Boîte de 1 flacon de 250 ml et de 2 systèmes de dosage de 25 ml (1 pour les bovins, 1 pour les ovins/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/caprins).

Boîte de 1 bidon de 2,5 L

Boîte de 1 bidon de 5 L

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

17. Autres informations

Propriétés environnementales :

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatique.

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, elle est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.