

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Eprinomectine 5,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,1 mg

Solution limpide légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovins (bovins de boucherie et bovins laitier), ovins et caprins

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infestations par les parasites suivants:

Bovins

Nématodes gastro-intestinaux :

Larves L4 inhibées et larves L4, formes 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): *Hypoderma. bovis*, *H. lineatum*,

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

Poux : *Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*

Mouches : *Haematobia irritans*.

Prolongation de l'activité : Prévention des 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 contrôle 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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Les avermectines peuvent causer des décès chez les chiens en particulier chez les Colleys, les Bobtails et les races et croisements apparentés, 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 particulière(s)

Précautions particulières

Pour une utilisation efficace, le médicament vétérinaire 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 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 médicament vétérinaire 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 une non conforme aux instructions données dans 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. Si cela n'est pas 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'élevages 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 devrait être rapportée 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 chez les bovins mais il a été rapporté des résistances à l'éprinomectine chez les chèvres et les ovins dans l'Union Européenne. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez des populations de nématodes chez les bovins, les ovins et les chèvres dans l'UE. Ces dernières pourraient être associées à des résistances concomitantes à l'éprinomectine. L'utilisation de ce médicaments vétérinaire devrait prendre en compte les informations locales sur la sensibilité des parasites, 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 un usage externe uniquement.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau saine.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer la spécialité 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 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. 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 doit être utilisé lorsqu'ils manipulent le 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 lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ne pas avaler.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicaments vétérinaires 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 durant deux à cinq 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 à la dose utilisée en thérapeutique. Les études de laboratoire sur les vaches n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique à la dose utilisée en thérapeutique.

La sécurité 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 établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Étant donné que l'éprinomectine se lie beaucoup aux protéines plasmatiques, il faut en tenir compte si elle est utilisée en association avec d'autres molécules ayant 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 (bovins de boucherie et bovins laitier), ovins et caprins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Prurit (démangeaisons) et alopecie (chute 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Pour-on.

Pour une application unique seulement.

Bovins :

Administrer par voie externe 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 externe 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

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible ; l'exactitude du système de dosage doit être vérifiée.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement calibré est recommandée.

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 causer 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 dorso-lombaire, écarter la toison/pelage et placer l'embout de l'applicateur ou le goulot du flacon au contact de la peau.

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

Pour les flacons de 250 mL et 1 litre avec doseur :

- Fixer le doseur au flacon.
- Sélectionner la dose en tournant la partie supérieure du doseur pour aligner le poids correct avec la flèche à l'intérieur du doseur. 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 indiqué par les lignes de calibration.. En relâchant la pression, la dose s'ajuste automatiquement au niveau correct. 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 doseur ne doit pas être stocké attaché au flacon lorsqu'il n'est pas utilisé. Retirer le doseur après chaque usage et le remplacer par le bouchon du flacon.

Pour les bidons de 2,5 litres et 5 litres conçus pour un usage avec un pistolet automatique de distribution adapté :

- Fixer une extrémité du tuyau souple à un pistolet de dosage 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 et l'utilisation correcte et la maintenance du pistolet doseur et du tube de raccordement.

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 récipient 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 récipient verticalement.

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 : se référer à la date d'expiration.

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 voies navigables avec le médicament vétérinaire ou les contenants usagés.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament soumis à ordonnance vétérinaire.

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

BE-V535697

Présentations :

Flacon en polyéthylène haute densité à 250 ml et 1 l

Bidon en polyéthylène haute densité à 2,5 et 5 l

Flacon de 250 ml avec 2 doseurs de 25 ml (1 pour bovins, 1 pour ovins/caprins)

Flacon de 1 l avec 2 doseurs (1 de 60 ml pour bovins, 1 de 25 ml pour ovins/caprins)

Bidons de 2,5 l et 5l avec bouchon de distribution en co-polymère de haute densité polyéthylène polypropylène.

Un flacon ou un bidon par carton

Les bidons 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

Juillet 2025

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 Belgium

Avenue Arnaud Fraiteur 15-23

1050 Bruxelles

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

17. Informations supplémentaires

Propriétés environnementales :

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique.

À l'instar d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut entraîner 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, persiste dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.