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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Solution pour pour-on.

Chaque mL contient :
Substance active :

Eprinomectine	5,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg

Solution limpide légèrement jaune.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des infestations par les parasites suivants sensibles à l'éprinomectine :

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 de *Hypoderma. bovis, H. lineatum,*

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

Poux :
Linognathus vituli, Damalinia bovis, Haematopinus eurysternus, 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. EFFETS INDÉSIRABLES

Du prurit et une alopécie ont été observés dans de très rares cas après utilisation du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, mêmes ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

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

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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour un usage pour-on.
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 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. 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. Tous les animaux appartenant au même groupe doivent être traités en même temps. 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.

Deux systèmes de dosage sont disponibles :

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 niverau 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.

Bidon 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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 peuvent accroitre 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.

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.

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 d'utilisation chez l'animal :

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.
Les utilisateurs doivent porter des gants en caoutchouc, des bottes et des vêtements imperméables lorsqu'ils utilisent 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.
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.

Autres précautions
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.
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.

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 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.
Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez la vache laitière pendant la gestation et la lactation.

La sécurité de l'éprinomectine pendant la gestation chez les ovins et le caprins n'a pas été étudiée. L'utilisation chez ces espèces ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Aucune interaction ni avec d'autres médicaments ni aucune autre forme d'interaction n'est connue. Étant donné que l'eprinomectine 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 (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Incompatibilités :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Extrêmement dangereux pour les poissons ou la vie aquatique. Ne pas contaminer les lacs ou les voies navigables avec le médicament vétérinaire ou les contenants usagés.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments vétérinaires dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le médicament vétérinaire est disponible dans quatre présentations : flacons en HDPE de 250 mL et 1 l, et bidons en HDPE de 2,5 et 5 l. Un flacon ou un bidon par carton.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V535697

Délivrance
Sur prescription vétérinaire.