

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE : 1 L, 2,5 L et 5 L**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BIMEPRO 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Éprinomectine 5,00 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 L  
2,5 L  
5 L

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation pour-on.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : 15 jours.  
Lait : zéro heure.

**8. DATE DE PÉREPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 18 mois et avant la date de péremption.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Flacons de 1 L : Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.  
Bidons de 2,5 L ou de 5 L : Pas de précautions particulières de conservation.  
Une fois les conditionnements ouverts, les conserver en position verticale.

**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**

Bimeda Animal Health Limited

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0416250 2/2018

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ÉTIQUETTE : 1 L, 2,5 L et 5 L**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BIMEPRO 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Éprinomectine 5,00 mg

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).



**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation pour-on.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 18 mois et avant la date de péremption.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Flacons de 1 L : Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Bidons de 2,5 L ou de 5 L : Pas de précautions particulières de conservation.

Une fois les conditionnements ouverts, les conserver en position verticale.

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

Bimeda Animal Health Limited

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE : 7,5 L, 10,0 L et 12,5 L**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BIMEPRO 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Éprinomectine 5,00 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7,5 L (3 x 2,5 L + 1 pistolet doseur)

10 L (2 x 5 L + 1 pistolet doseur)

12,5 L (2 x 5 L + 1 x 2,5 L + 1 pistolet doseur)

**7,5 L BIMEPRO® COMBI-PACK**

3 x 2,5 L Bimepro®

1 pistolet doseur

Traite 125 x 600 kg de bovins

**10 L BIMEPRO® COMBI-PACK**

2 x 5 L Bimepro®

1 pistolet doseur

Traite 166 x 600 kg de bovins

**12,5 L BIMEPRO® COMBI-PACK**

2 x 5 L Bimepro®

1 x 2,5 L Bimepro®

1 pistolet doseur

Traite 208 x 600 kg de bovins

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation pour-on.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : 15 jours.  
Lait : zéro heure.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 18 mois et avant la date de péremption.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Flacons de 1 L : Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.  
Bidons de 2,5 L ou de 5 L : Pas de précautions particulières de conservation.  
Une fois les conditionnements ouverts, les conserver en position verticale.

**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**

Bimeda Animal Health Limited

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0416250 2/2018

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

BIMEPRO 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

### 2. Composition

Un mL de solution contient :

#### Substance active :

Éprinomectine 5,00 mg

Solution limpide jaune pâle à jaune.

### 3. Espèces cibles

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

PARASITE	ADULTES	Stade L4	Larves L4 inhibées
<b>Nématodes gastro-intestinaux</b>			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Ostertagia lyrata</i>	◆		
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus axei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Cooperia spp.</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia oncophora</i>	◆	◆	
<i>Cooperia punctata</i>	◆	◆	
<i>Cooperia pectinata</i>	◆	◆	
<i>Cooperia surnabada</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum sp.</i>	◆		
<i>Trichuris discolor</i>	◆		
<b>Strongles pulmonaires</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

- Hypodermes (stades parasitaires) :

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

- Acariens responsables de la gale :

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

- Poux piqueurs :

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*  
*Solenopotes capillatus*

- Poux broyeurs :  
*Bovicola (Damalinia) bovis*

- Mouches des cornes :  
*Haematobia irritans*

Le produit protège les animaux contre les réinfestations par :

- *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.
- *Trichostrongylus axei* pendant 21 jours.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.

Des variations dans la durée de la persistance de l'efficacité contre *Cooperia spp* et *H. placei* peuvent être observées 14 jours après le traitement, en particulier chez les animaux jeunes et maigres au moment du traitement.

## **5. Contre-indications**

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces non-cibles (notamment les chiens, les chats et les chevaux). Des cas de mortalité ont été rapportés chez les chiens, notamment chez les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en garde particulières :

Une utilisation d'antiparasitaires non nécessaire ou s'écartant des prescriptions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires ou du risque d'infestation d'après ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal ou troupeau.

Pour une utilisation efficace, le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur les zones de la ligne dorsolombaire recouvertes de boue ou de fumier.

Le médicament vétérinaire doit uniquement être appliqué sur une peau saine.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter d'administrer le traitement de façon systématique par intervalles de même que le traitement de l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, seuls certains animaux ou sous-groupes doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Ces mesures doivent être combinées à des mesures appropriées d'élevage et de gestion des pâturages. Des conseils adaptés à chaque troupeau peuvent être obtenus auprès du vétérinaire responsable.

Les suspicions de cas de résistance doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests diagnostiques appropriés (par exemple, test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique donné, suite à des tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

Les suspicions de cas de résistance doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests diagnostiques appropriés (par exemple, test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). En cas

de forte suspicion de résistance à un anthelminthique donné, suite à des tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

Afin de limiter les transferts croisés d'éprinomectine, les animaux traités doivent de préférence être séparés des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner la présence de résidus chez les animaux non traités et le développement d'une résistance à l'éprinomectine.

Jusqu'à présent, aucun cas de résistance à l'éprinomectine (lactone macrocyclique) n'a été rapporté chez les bovins au sein de l'UE. Cependant, des cas de résistance à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportés chez certaines espèces de parasites des bovins au sein de l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de ces nématodes et sur des recommandations concernant la manière de limiter la sélection ultérieure de la résistance aux anthelminthiques.

S'il existe un risque de réinfestation, demander l'avis d'un vétérinaire concernant le besoin et la fréquence d'administrations répétées.

Pour des résultats optimaux, le produit doit s'inscrire dans un programme visant à contrôler les parasites tant internes qu'externes chez les bovins, reposant sur les informations épidémiologiques de ces parasites.

Si la résistance est confirmée, elle doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Usage externe uniquement.

Pour éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent ces sites ; consulter un vétérinaire pour connaître la période appropriée de traitement.

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

Ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux et peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques).

Éviter tout contact avec la peau et les yeux pendant le traitement et lors de la manipulation d'animaux récemment traités.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'éprinomectine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Porter un équipement de protection individuelle comprenant des gants en caoutchouc, des bottes et un vêtement imperméable pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte avec du savon et de l'eau. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer les yeux immédiatement avec de l'eau.

En cas de contamination des vêtements, les enlever dès que possible et les laver avant de les réutiliser.

Ce médicament vétérinaire peut agir sur le système nerveux central en cas d'ingestion accidentelle.

Éviter toute ingestion accidentelle du produit, y compris par contact main-bouche. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau et demander un avis médical.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques, elle est persistante dans les sols et elle peut s'accumuler dans les sédiments. L'éprinomectine présente dans les fèces des animaux traités mis en pâturage peut temporairement réduire l'abondance des organismes coprophages. Après traitement des bovins, des taux potentiellement toxiques d'éprinomectine pour les mouches du fumier peuvent être excrétés pendant plus de 4 semaines après le traitement et peuvent réduire leur abondance pendant cette période. En cas de traitements répétés par l'éprinomectine (et comme avec

tout anthelminthique de la même classe), il est recommandé de ne pas traiter chaque fois les animaux sur le même pâturage pour permettre à la faune coprophage de se reconstituer.

L'éprinomectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Compte tenu du profil d'excrétion de l'éprinomectine administrée en pour-on, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant les 7 premiers jours après le traitement.

#### Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques de l'éprinomectine aux doses thérapeutiques. L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie chez les vaches gestantes et allaitantes.

#### Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les bovins a été établie chez des taureaux reproducteurs.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'éprinomectine étant fortement liée aux protéines plasmatiques, il convient d'en tenir compte lors de l'association avec d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

#### Surdosage :

Aucun signe de toxicité n'a été observé après l'administration du produit jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Il n'existe aucun antidote spécifique.

#### 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 :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application (léchage, irritation, sécheresse cutanée et présence de squames au site d'application)*
---	--

\*Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, y compris des effets indésirables 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>) :

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Utilisation pour-on.

Administration topique en une seule application à la dose de 500 µg d'éprinomectine par kg de poids vif, soit 1 mL par 10 kg de poids vif.

Appliquer la solution pour pour-on le long de la ligne du dos de l'animal en une bande étroite qui va du garrot à la base de la queue.

## **9. Instructions nécessaires à une administration correcte**

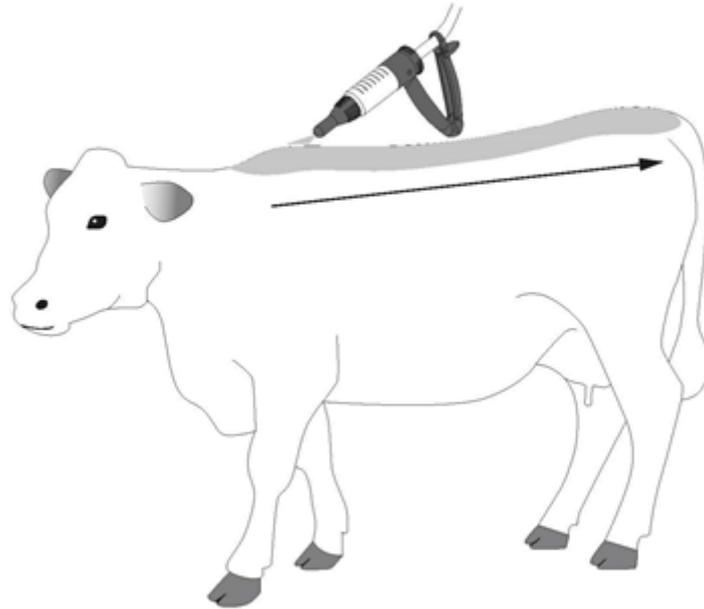
Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

Un sous-dosage peut 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 recevoir la dose correspondant à l'animal le plus lourd.

La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

Mode d'administration :



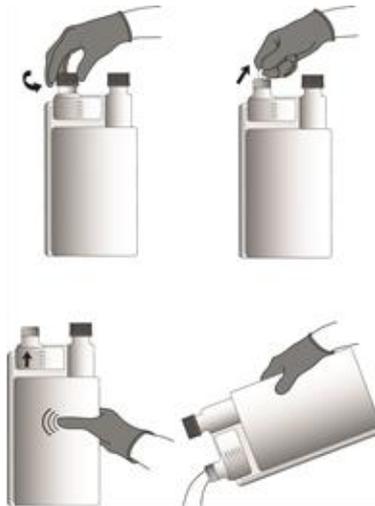
Présentation en 1 litre :

Le flacon est équipé d'un système de dosage intégré et comporte deux ouvertures, une en communication avec le flacon et l'autre avec la chambre de distribution (système de dosage).

Dévisser le bouchon et enlever l'opercule de la chambre de distribution (système de dosage intégré permettant d'administrer des doses de 10 mL à 50 mL).

Presser le flacon pour remplir la chambre de distribution avec le volume requis de produit.

Figure 1. Utilisation de la chambre de distribution graduée des flacons de 1 L :



#### Présentations en 2,5 L et 5 L :

Utiliser avec un système de dosage approprié, comme un pistolet doseur combiné à un bouchon d'évent.

Dévisser le bouchon simple en polypropylène (PP) et enlever l'opercule de protection du bidon. Visser le bouchon d'évent et vérifier qu'il est bien serré. Raccorder l'embout du bouchon d'évent à la tubulure d'un pistolet doseur.

Suivre les instructions du fabricant du pistolet pour ajuster la dose et pour utiliser et entretenir correctement le pistolet doseur.

Après utilisation, enlever le bouchon d'évent et le remplacer par le bouchon simple en PP.

Replacer le bouchon d'évent dans la boîte en carton jusqu'à la prochaine utilisation.

Figure 2. Raccordement de pistolet doseur aux bidons de 2,5 L ou de 5 L :



#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

Flacons de 1 L : Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.  
Bidons de 2,5 L ou de 5 L : Pas de précautions particulières de conservation.  
Une fois les conditionnements ouverts, les conserver en position verticale.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 18 mois et avant la date de péremption.

## **12. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination**

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

Ce médicament vétérinaire est dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer des cours d'eau ou des fossés avec le produit ou des conditionnements vides.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les 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/0416250 2/2018

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 1 L

Boîte de 1 bidon de 2,5 L

Boîte de 1 bidon de 5 L

Boîte de 3 bidons de 2,5 L et de 1 pistolet doseur

Boîte de 2 bidons de 5 L et de 1 pistolet doseur

Boîte de 2 bidons de 5 L + 1 bidon de 2,5 L et de 1 pistolet doseur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/10/2023

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 :

Bimeda Animal Health Ltd.  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlande.  
Tél. : +353 1 4667900

Fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelone  
Espagne.