

PROJET POUR LA BOÎTE (TEXTE ABRÉGÉ)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Robonex 5 mg/ml solution pour-on pour bovins et vaches laitières

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGREDIENTS

1 ml de solution contient :

Eprinomectine :	5 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution cutanée pour-on.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

6. INDICATION(S)

Chez les bovins à viande et les vaches laitières : Traitement et prévention des infestations par les parasites suivants :nématodes gastro intestinaux, strongles pulmonaires, hypodermes, acariens responsables de gale, poux et mouches des cornes.

Pour le détail des espèces des parasites, lire la notice d'utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solution cutanée pour application externe en pour-on.

A administrer uniquement en application locale à une posologie de 1 ml pour 10 kg de poids vif, correspondant à la posologie recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif.

Lire la notice avant utilisation.

GUIDE PRATIQUE POUR
LA POSOLOGIE

LES ANIMAUX DOIVENT ÊTRE PESÉS ET
REGROUPÉS EN FONCTION DE LEUR POIDS

		AFIN D'ÉVITER UN SOUS-DOSAGE OU UN SURDOSAGE*			
POIDS VIF	VOLUME DE LA DOSE	NOMBRE DE DOSES COMPLÈTES PAR CONDITIONNEMENT			
		250 ml	1 litre	2,5 litres	5 litres
100 kg	10 ml	25	100	250	500
150 kg	15 ml	16	66	166	333
200 kg	20 ml	12	50	125	250
250 kg	25 ml	10	40	100	200
300 kg	30 ml	8	33	83	166
350 kg	35 ml	7	28	71	142
400 kg	40 ml	6	25	62	125
450 kg	45 ml	5	22	55	111
500 kg	50 ml	5	20	50	100
550 kg	55 ml	4	18	45	90
600 kg	60 ml	4	16	41	83

* Posologie de 1 ml pour 10 kg de poids vif

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours

Lait : zéro heure.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : XX-XX-XXXX

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C. Conserver le conditionnement primaire dans son emballage d'origine. Conserver à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

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

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

USAGE VÉTÉRINAIRE

Uniquement sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.
Respecter les doses prescrites. Ne pas faire avaler.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Exploitant :
Biotopis
49 route de Lyons,
27460 Igoville,
France

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

FR/V/5681414 5/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

*French requirements to be inserted:
Green rectangle with white background
"Accessible aux producteurs agréés pour la production bovine. »*

PROJET POUR L'ÉTIQUETTE (TEXTE ABRÉGÉ)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Robonex 5 mg/ml solution pour-on pour bovins et vaches laitières

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCES(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGREDIENTS

1 ml de solution contient :

Eprinomectine :	5 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution cutanée pour-on.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

6. INDICATION(S)

Chez les bovins à viande et les vaches laitières: Traitement et prévention des infestations par les parasites suivants: nématodes gastrointestinaux, strongles pulmonaires, hypodermes, acariens responsables de gale, poux et mouches des cornes. Pour le détail des espèces des parasites, lire la notice d'utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solution cutanée pour application externe en pour-on. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours

Lait : zéro heure.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: XX-XX-XXXX

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C. Conserver le conditionnement primaire dans son emballage d'origine. Conserver à l'abri de la lumière.

Après 1ère ouverture du bidon, conserver 3 mois.

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

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

USAGE VÉTÉRINAIRE

Uniquement sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Respecter les doses prescrites. Ne pas faire avaler.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland)
Limited, Rossmore Industrial Estate
Monaghan, Irlande

Exploitant :
BIOTOPIS
49 route de Lyons,
27460 Igoville,
France

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

FR/V/5681414 5/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

*French requirements to be inserted:
Green rectangle with white background*

PROJET POUR LA NOTICE
Robonex 5 mg/ml solution pour-on pour bovins et vaches laitières

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 :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Royaume-Uni

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

BIOTOPIIS
49 route de Lyons,
27460 Igoville,
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Robonex 5 mg/ml solution pour-on pour bovins et vaches laitières

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de solution contient :

Substance active : Eprinomectine : 5 mg

Excipient : Butylhydroxytoluène (E321) 0,1 mg

4. INDICATION(S)

Chez les bovins à viande et les vaches laitières: Traitement et prévention des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia spp, *Ostertagia lyrata* (adultes), *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées d'*O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (y compris les larves inhibées de *Cooperia* spp.), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adultes), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adultes).

Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Acariens responsables de la gale :

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Poux :

Damalinia (Bovicola) bovis (poux broyeur), *Linognathus vituli* (poux piqueur), *Haematopinus eurysternus* (poux piqueur), *Solenopotes capillatus* (poux piqueur).

Mouches des cornes :

Haematobia irritans.

Effet rémanent

Appliqué selon les recommandations, le produit prévient les réinfestations par les parasites(*) suivants:

Dictyocaulus viviparus (pendant 28 jours)
Ostertagia spp. (pendant 28 jours)
Oesophagostomum radiatum (pendant 28 jours)
Cooperia spp. (pendant 21 jours)
Trichostrongylus spp. (pendant 21 jours)
Haemonchus placei (pendant 14 jours)
Nematodirus helvetianus (pendant 14 jours)

(*)Les espèces de parasites suivants sont incluses dans chacun des genres correspondants : *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est formulé uniquement en vue d'une application locale chez le bovin et la vache laitière, y compris en lactation. 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. EFFETS INDÉSIRABLES

Lorsque le produit est utilisé à la posologie recommandée, aucun effet indésirable n'a été identifié.

.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour application externe en pour-on.

A administrer uniquement en application locale à une posologie de 1 ml pour 10 kg de poids vif, correspondant à la posologie recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif. Le produit est à administrer localement par application sur une bande étroite le long du dos de l'animal, du garrot jusqu'à la base de la queue.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une administration à la posologie adaptée, le poids de l'animal doit être établi aussi précisément que possible et la précision du dispositif doseur doit être contrôlée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours

Lait : zéro heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C. Conserver le conditionnement primaire dans son emballage d'origine. Conserver à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

L'éprinomectine est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

A 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 prés par des animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, avec un impact potentiel sur la dégradation des bouses.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée d'éprinomectine (et d'autres produits de la même classe d'antihelminthiques) chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage en gardant les bovins traités à distance des cours et plans d'eau durant deux à quatre semaines après le traitement.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

Pour une utilisation efficace, le produit ne doit pas être appliqué sur des zones de la ligne du dos qui sont souillées par de la boue ou du fumier.

Le produit doit être appliqué uniquement sur des régions cutanées saines.

Pour éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypodermes dans l'oesophage 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.

L'efficacité du produit ne sera pas affectée par la pluie, avant ou après le traitement.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces ; les avermectines peuvent entraîner des mortalités chez les chiens, notamment les colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Précautions particulières à chaque espèce cible :

En cas de risque de ré-infestation, il convient de demander conseil à un vétérinaire, qui indiquera s'il y a lieu de procéder à des administrations répétées, et le cas échéant à quelle fréquence.

Il convient d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au produit, pouvant entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- Utilisations trop fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe sur une période de temps étendue.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif de l'animal, à une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (le cas échéant).

Des investigations devraient être menées sur les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (par exemple test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe et ayant un mode d'action différent.

A ce jour, aucun cas de résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été signalé au sein de l'Union Européenne (UE). Toutefois, des cas de résistance à d'autres lactones macrocycliques ont été signalés chez certaines espèces de parasites des bovins au sein de l'U.E. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être fondée sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des nématodes concernés et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistance aux anthelminthiques.

Bien que le nombre d'acariens et de poux baisse rapidement suite au traitement, en raison des habitudes alimentaires des parasites, dans certains cas plusieurs semaines peuvent s'écouler avant une éradication complète.

Pour des résultats optimaux, le produit doit s'inscrire dans un programme visant à contrôler à la fois les parasites internes et externes des bovins sur la base de données épidémiologiques de ces parasites.

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

Chez l'homme, ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux et provoquer une hypersensibilité.

Eviter le contact direct de la peau et des yeux avec le produit durant le traitement et lors de la manipulation d'animaux récemment traités.

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc et des bottes ainsi que des vêtements imperméables durant l'administration du produit.

En cas de contamination des vêtements, ceux-ci doivent être retirés dès que possible et lavés avant d'être réutilisés.

Si un contact accidentel avec la peau se produit, laver immédiatement la région affectée avec de l'eau et du savon.

En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer immédiatement à l'eau.

Ce produit peut s'avérer toxique après une ingestion accidentelle.

Eviter l'ingestion accidentelle de produit par un contact entre la main et la bouche.

Ne pas fumer, manger ou boire tout en manipulant le produit.

En cas d'ingestion, se rincer la bouche à l'eau et consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

Ce produit est inflammable. Tenir à distance de sources d'inflammation.

L'inhalation du produit peut occasionner une irritation.

Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées ou à l'extérieur.

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

Gestation et lactation:

Peut être utilisé chez les vaches laitières à tous les stades de la lactation..

A trois fois la posologie recommandée, aucun effet indésirable sur les performances reproductives des vaches ou des mâles reproducteurs n'a été mis en évidence.

Surdosage :

Chez des bovins adultes, après administration de 5 fois la dose recommandée (soit 2.5 mg d'éprinomectine/kg de poids vif), une légère chute de poils a pu être observée. Aucun autre signe de toxicité n'a été constaté. Aucun antidote n'a été identifié.

Interactions médicamenteuses et autres :

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

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer des plans d'eau, cours d'eau ou fossés avec du produit ou des conditionnements vides.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon de 250 mL muni d'un dispositif doseur

Flacon de 1 L muni d'un dispositif doseur

Bidon de 1 L

Bidon de 2,5 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

AMM N° FR/V/5681414 5/2013