

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EPRINEX Pour-On 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Eprinomectine..... 5 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins de boucherie et bovins laitiers, y compris ceux en lactation.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire procure un traitement et un contrôle efficaces des parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves L4 inhibées)

O. lyrata (adultes uniquement)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (y compris les larves L4 inhibées)

C. oncophora

C. pectinata (adultes uniquement)

C. punctata (adultes uniquement)

C. surnabada (adultes uniquement)

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (adultes uniquement)

Strongles pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (adultes et L4)

Hypodermes (stades parasitaires)*Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Acariens***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Poux :****Poux piqueurs***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Poux broyeurs***Damalinia bovis***Mouches des cornes***Haematobia irritans*

Pour tous ces parasites, le pourcentage d'efficacité est > 99 %, sauf pour *Trichuris* spp. (adultes), où il est de 97 %.

Activité persistante:

Le médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée, contrôle les infestations acquises (avec un pourcentage d'efficacité de 90 % ou plus) jusqu'à 28 jours après le traitement pour les infestations acquises à

*Ostertagia ostertagi**Cooperia oncophora**C. punctata**C. surnabada**Nematodirus helvetianus**Oesophagostomum radiatum**Dictyocaulus viviparus.*

Les infestations acquises à

*Haemonchus placei**Trichostrongylus axei**T. colubriformis*

sont contrôlées (avec une efficacité de 90 % ou plus) jusqu'à 21 jours suivant le traitement. Cependant, pour ces trois nématodes, des variations importantes dans la durée de la persistante de l'activité peuvent être observées.

Le médicament vétérinaire contrôle *Haematobia irritans* (mouches des cornes) jusqu'à 7 jours au moins suivant le traitement.

Pour des résultats optimaux, le médicament vétérinaire devrait faire partie intégrante d'un programme visant à contrôler à la fois les parasites internes et externes des bovins, programme fondé sur l'épidémiologie de ces parasites.

4.3 Contre-indications

Ce médicament vétérinaire est destiné à être appliqué uniquement sur la peau des bovins de boucherie et des bovins laitiers, y compris ceux en lactation. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Ne pas administrer par voie orale ou parentérale. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques énumérées ci-dessous car elles augmentent le risque de développer une résistance et peuvent finalement entraîner un traitement inefficace.

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- le sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

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. 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.

À ce jour, aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapportée chez les bovins et les ovins mais il a été rapporté des résistances à l'éprinomectine chez les chèvres 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. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, exploitations) concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez d'autres espèces ; 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.

En cas d'un traitement contre la gale, il est important d'effectuer un diagnostic précis afin de vérifier s'il s'agit bien de gale *chorioptique* ou *sarcoptique*.

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

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Éviter le contact direct 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 la substance active ou aux excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les utilisateurs doivent porter des gants en caoutchouc, des bottes et des vêtements imperméables en appliquant 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, laver immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer les yeux abondamment avec de l'eau claire immédiatement. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin.

Ce médicament vétérinaire peut être toxique après une ingestion accidentelle. Éviter l'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par contact main-bouche.

Ne pas fumer ni manger ni boire en manipulant le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après l'emploi.

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 au minimum 2 semaines après le traitement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales ou des réactions d'hypersensibilité telles que prurit et alopecie ont été observées chez les bovins dans de très rares cas d'après l'expérience post-commercialisation.

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Les études menées ont démontré une marge de sécurité étendue. L'utilisation d'une dose trois fois supérieure à la dose recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif n'a pas eu d'effets indésirables sur les performances reproductrices des vaches et des taureaux.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les bovins laitiers durant tous les stades de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage externe uniquement.

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.

Administrer 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif (équivalent au dosage recommandée d'1 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif) par voie locale externe, en application unique. Appliquer la solution le long de la ligne dorso-lombaire, en une bande étroite, du garrot vers le sommet de la queue.

Les présentations suivantes sont disponibles:

Gobelet doseur à pression (flacons de 250 ml et 1 litre)

1. Préparation:

- Fixer la canule plongeuse au gobelet doseur.
- Visser le gobelet doseur sur le flacon.

2. Sélection de la dose:

Pour sélectionner la dose correcte à administrer, tourner le bouchon de réglage dans un sens ou dans l'autre, et positionner l'indicateur de dose au poids de l'animal à traiter. Lorsque le poids de l'animal est entre deux niveaux, sélectionner le niveau dose-poids supérieur.

3. Presser:

Maintenez le flacon vertical, bouchon vers le haut. Pressez le corps du flacon jusqu'à ce que le niveau du médicament vétérinaire dans le gobelet soit légèrement au-dessus de l'indicateur de dose correspondant au poids de l'animal à traiter. En relâchant la pression sur le flacon, la dose revient automatiquement au bon niveau. Inclinez le flacon et appliquer la dose.

Bidons de 2,5 et 5 litres

Assembler le pistolet doseur et le tube de raccordement au bidon comme suit. Raccorder la partie libre du tube de raccordement à un pistolet doseur approprié. Rattacher le tube de raccordement au bidon à l'aide de l'embout présent dans la boîte, après avoir enlevé le capuchon d'origine du bidon. S'assurer que l'embout est bien vissé. Amorcer doucement le pistolet doseur, en s'assurant qu'il n'y ait pas de fuites. Suivre les directives du fabricant du pistolet doseur pour l'ajustement de la dose, l'utilisation et l'entretien du pistolet doseur et de son tube de raccordement.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas affectée par la pluie avant ou après le traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec ce médicament vétérinaire après administration de 5 fois la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 15 jours.

Lait: 0 heure.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Macrocyclic lactones, éprinomectine.

Code ATCvet: QP54AA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'éprinomectine appartient à la classe des lactones macrocycliques. Ces endectocides ont un mode d'action unique. Les composés de cette classe ont une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, comme par exemple ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-amino-butérique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présents chez les mammifères et qu'elles ne passent pas facilement la barrière hématoencéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques ont été réalisées chez des vaches laitières non gravides et non allaitantes, traitées avec de l'éprinomectine par voie intraveineuse à des doses de 25, 50 et 100 µg/kg et par voie locale externe à la dose de 500 µg/kg (protocole en cross-over). La clairance plasmatique était indépendante de la dose, indiquant que la concentration plasmatique en éprinomectine augmentait proportionnellement à la dose administrée. Après application locale externe, les pics de concentration plasmatique moyenne s'élevaient à 22,5 ng/ml 2-5 jours après le traitement et la biodisponibilité de l'éprinomectine était de 29%.

L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99%).

Elle n'est pas métabolisée de façon importante chez les bovins après application locale externe.

La concentration des résidus totaux dans les tissus des bovins à viande et des vaches laitières en lactation traités sont du même ordre, avec des concentrations dans le foie, supérieures aux concentrations dans le rein, elles-mêmes supérieures aux concentrations dans la graisse, elles-mêmes supérieures aux concentrations dans le muscle.

Après application locale externe à des vaches laitières, les pics de concentration moyenne en éprinomectine dans le lait s'élevaient à 5 ng/ml 2-3 jours après le traitement, et ceci chez la plupart des animaux.

Les fèces représentent la voie principale d'élimination du médicament. Les quantités retrouvées étaient de 15-17% dans les fèces et de 0,35% dans l'urine après une application locale externe d'éprinomectine.

5.3 Propriétés environnementales

Comme 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, reste présent dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène

Propylène glycol octanoate décanoate

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Ne pas conserver le flacon avec le gobelet doseur attaché en cas de non utilisation.

Enlever le gobelet doseur après chaque utilisation et remplacer par le bouchon du flacon.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses en polyéthylène de 250 ml avec un gobelet doseur de 25 ml.

Flacons multidoses en polyéthylène de 1 litre avec un gobelet doseur de 60 ml.

Bidons multidoses en polyéthylène de 2,5 litres et de 5 litres avec un pistolet doseur approprié.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les eaux de surface car il est extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le médicament vétérinaire ou des flacons utilisés. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V210962

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20 mars 2000

Date du dernier renouvellement: 15 février 2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/11/2020

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.