

NOTICE**EPRINEX Pour-On 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins****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 SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Bruxelles

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

Eprinomectinum

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Substance active:

Eprinomectine..... 5 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

4. INDICATIONS

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

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

7. ESPÈCES CIBLES

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Gobelet doseur à pression (flacon 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 15 jours.

Lait: 0 heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation 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.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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.

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

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.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

BE-V210962

LU: V 344/00/06/0536

Sur prescription vétérinaire.