

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON 1 L, 2,5 L et 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Elivec 5 mg/ml solution pour pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Eprinomectine 5,00 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l
2,5 l
5 l

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et caprins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution pour pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Flacon de 1 L : à conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6267227 6/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

BOÎTE EN CARTON 1 L, 2,5 L et 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Elivec 5 mg/ml solution pour pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Eprinomectine 5,00 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et caprins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution pour pour-on.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Flacon de 1 L : à conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

Industrial Veterinaria, S.A.

FR/V/6267227 6/2018

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Elivec 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins, ovins et caprins

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Eprinomectine 5,00 mg

Excipients :

Tout-rac-alpha-tocophérol (E307) 0,06 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

Solution pour pour-on, limpide jaune pâle à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

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

- **Hypodermes** (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- **Acariens** :

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 médicament vétérinaire protège les animaux contre des ré-infestations par :

- *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* et *Haemonchus placei* pendant 21 jours.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.

La durée de l'efficacité persistante peut varier pour *Cooperia* spp. et *H. placei* 14 jours après le traitement, en particulier chez les animaux maigres et les animaux jeunes au moment du traitement.

Chez les 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 (adulte)

Dictyocaulus filaria

Myiases nasales (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Chez les caprins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Strongles pulmonaires (adulte)

Dictyocaulus filaria

Myiases nasales (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Hypodermes (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Pour obtenir les meilleurs résultats, le médicament vétérinaire doit faire partie d'un programme de lutte contre les parasites internes et externes des bovins, 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 ne pas être bien tolérées par les espèces non-cibles (notamment le chien, le chat et le cheval). Des cas de mortalité ont été signalés chez le chien (en particulier chez les colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées) et ainsi que chez la tortue.

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 :

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 non conforme aux instructions peuvent accroître 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. Au lieu de cela, si 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'élevage et de gestion de pâtures. Demander au vétérinaire traitant des conseils spécifiques à chaque troupeau.

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

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 oeufs 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.

A ce jour, aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapportée dans l'Union Européenne chez les bovins mais il a été rapporté des résistances à l'éprinomectine chez les caprins et ovins. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées dans des populations de nématodes chez les bovins, les ovins et les caprins 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 basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, agricoles) concernant la sensibilité des nématodes et des recommandations sur la manière de limiter la sélection de la résistance aux anthelminthiques. Toute résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

À usage externe uniquement.

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

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*hypoderma* dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire 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 du traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'éprinomectine peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, les utilisatrices qui allaitent doivent manipuler le médicament vétérinaire avec beaucoup de précautions.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des bottes et un vêtement imperméable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contamination des vêtements, les retirer dès que possible et les laver avant tout nouvel usage.

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 immédiatement les yeux à l'eau. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin.

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

Éviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, notamment en portant la main à la bouche. En cas d'ingestion, se laver la bouche avec de l'eau et demander un avis médical.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques, est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.

Les matières fécales contenant de l'éprinomectine excrétées sur le pâturage par les animaux traités peuvent réduire temporairement l'abondance des organismes coprophages. Après le traitement des bovins par le médicament vétérinaire, des taux d'éprinomectine potentiellement toxiques pour les mouches coprophages peuvent être excrétés pendant plus de 4 semaines et peuvent réduire l'abondance des mouches coprophages pendant cette période. En cas de traitements répétés à l'éprinomectine (tout comme avec des médicaments vétérinaires de la même classe d'anthelminthiques), il est recommandé de ne pas traiter les animaux à chaque fois sur le même pâturage afin de permettre à la faune coprophage de récupérer.

L'éprinomectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. D'après

le profil d'excrétion de l'éprinomectine lorsqu'elle est administrée dans sa formulation pour-on, les animaux traités ne doivent pas avoir accès au cours d'eau pendant les 7 premiers jours après le traitement.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques dus à l'utilisation d'éprinomectine à des doses thérapeutiques.

Bovins :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques à la dose thérapeutique recommandée.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches laitières pendant la grossesse et la lactation.

Ovins et caprins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation des ovins et des caprins.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 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, ovins et caprins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léchage, prurit, alopecie Tremblements
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux 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 ou représentant local du 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:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Usage pour-on. Pour une application unique.

Appliquer la solution pour-on le long de la ligne dorsolombaire en une bande étroite depuis le garrot jusqu'à la base de la queue.

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.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistances. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, des groupes raisonnablement homogènes devraient être constitués et tous les animaux d'un groupe devraient recevoir la dose correspondant au plus lourd d'entre eux. La précision du dispositif de dosage devrait être soigneusement vérifiée. Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

Mode d'administration :

Présentation en 1 litre :

Le flacon est équipé d'un système de dosage intégré et présente deux ouvertures. L'une des ouvertures est reliée au corps du récipient et l'autre à l'applicateur (système de dosage).

Dévisser le bouchon et retirer l'opercule de l'applicateur (système de dosage intégré avec une graduation tous les 10 mL jusqu'à 50 mL).

Presser sur le flacon pour remplir l'applicateur avec le volume de médicament vétérinaire nécessaire.

Présentation en 2,5 litres et 5 litres :

Utiliser avec un système de dosage adéquat, comme un pistolet doseur et un bouchon d'évent. Dévisser le bouchon simple en polypropylène (PP). Retirer l'opercule de protection du flacon. Visser le bouchon d'évent sur le flacon et vérifier qu'il est bien serré. Raccorder l'autre extrémité au pistolet doseur.

Suivre les instructions du fabricant du pistolet pour l'ajustement de la dose, l'utilisation et l'entretien du pistolet doseur.

Après utilisation, les bouchons d'évent doivent être retirés et remplacés par le bouchon simple en PP. Les bouchons d'évent doivent être placés dans la boîte en attente d'une utilisation ultérieure.

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. Précautions particulières de conservation

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

Flacon de 1 L : à conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Flacons de 2,5 L et 5 L : pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage 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 d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'éprinomectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou le récipient usagé.

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/6267227 6/2018

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 1 L

Boîte en carton de 1 flacon de 2,5 L

Boîte en carton de 1 flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Allemagne

Distributeur et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35220 Châteaubourg, France
Tél : +33 (0)2 99 00 92 92

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

17. Autres informations

Voir la section « Précautions particulières pour la protection de l'environnement ».
Comme d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des conséquences préjudiciables sur des organismes non-cibles.