

NOTICE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**
Etiquette**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road,
Loughrea, Co. Galway,
Ireland

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zeppripour 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins à viande et vaches laitières
Eprinomectine

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

Un mL contient :

Eprinomectine 5 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 10 mg

Solution pour pour-on limpide

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les parasites internes et externes sensibles à l'éprinomectine suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (adultes uniquement)

Ostertagia ostertagi (y compris L4 inhibées)

Cooperia spp. (y compris L4 inhibées)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (adultes uniquement)

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

Damalinia (Bovicola) bovis (poux piqueurs)

Linognathus vituli (poux suceurs)

Haematopinus eurysternus (poux suceurs)

Solenopotes capillatus (poux suceurs)

Mouches des cornes

Haematobia irritans

Prévention des ré-infestations :

Le produit protège les animaux des ré-infestations par :

Nematodirus helvetianus pendant 14 jours.

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

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Le produit a uniquement été formulé pour une application topique sur des bovins à viande et vaches laitières, y compris des vaches laitières en lactation.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

Ne pas utiliser en cas connu d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, un prurit et une alopécie ont été observés après avoir utilisé le médicament vétérinaire. dans de très rares cas.

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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

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

Pour-on.

Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 ml de produit par 10 kg de poids vif, ce qui équivaut à la posologie recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif. Le produit doit être appliqué en une bande étroite le long de la ligne dorsolombaire de l'animal, entre le garrot et la base de la queue.

Tous les animaux appartenant au même groupe doivent être traités en même temps.

<u>Poids corporelle</u> <u>(kg)</u>	<u>Dose Volume</u> <u>(ml)</u>	<u>Doses par emballage de 1 litre</u>	<u>Doses par emballage de 2.5 litre</u>	<u>Doses par emballage de 5 litre</u>
<u>Jusqu'à 100</u>	<u>10</u>	<u>100</u>	<u>250</u>	<u>500</u>
<u>101 – 150</u>	<u>15</u>	<u>66</u>	<u>166</u>	<u>333</u>
<u>151 – 200</u>	<u>20</u>	<u>50</u>	<u>125</u>	<u>250</u>
<u>201 – 250</u>	<u>25</u>	<u>40</u>	<u>100</u>	<u>200</u>
<u>251 – 300</u>	<u>30</u>	<u>33</u>	<u>83</u>	<u>166</u>

Pour un poids corporel supérieur à 300 kg, administrer 5 ml par 50 kg poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible. La précision du matériel de dosage devra être également vérifiée. Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids vif et recevoir le médicament en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec un dispositif de dosage approprié.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

Pour les récipients « Squeeze pour » (1 litre) : conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Pour les récipients « Flexi-pack » (2,5 litres, 3 litres et 5 litres) : protéger de la lumière

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

À usage externe uniquement.

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

Le produit doit être appliqué sur une peau saine.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces ; les avermectines peuvent être létales chez les chiens, notamment les Colleys, les chiens de berger et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

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 le vétérinaire pour connaître la période appropriée du traitement.

L'efficacité du produit n'est pas affectée par la pluie tombée avant ou après 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 de l'Homme et peut entraîner une réaction d'hypersensibilité.

Eviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Porter des gants en caoutchouc ainsi que des vêtements protecteurs pendant l'application du produit.

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.

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

Se laver les mains après utilisation. En cas de contamination des vêtements, les retirer aussitôt que possible et les laver avant tout nouvel usage. En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau et consulter un médecin.

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

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car celles-ci augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit ou à un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

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 fécale des œufs). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite à des tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

Jusqu'à présent, aucun cas de résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapporté dans l'UE. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez certaines espèces de parasites chez les bovins au sein de l'UE. L'utilisation de ce produit doit donc reposer 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 résistances aux anthelminthiques.

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

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire (sur le rat, le lapin) n'ont pas révélé d'effets tératogènes ou embryotoxiques liés à l'utilisation de l'éprinomectine à des doses thérapeutiques. La sécurité de l'éprinomectine chez les vaches en période de gravidité et de lactation, ainsi que chez les taureaux reproducteurs, a été établie. Peut être utilisé pendant la gravidité et la lactation ainsi que chez les taureaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

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

Aucun signe de toxicité n'est apparu chez des 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.

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 trop fréquente et répétée de l'éprinomectine (et d'autres produits de la même classe d'anthelminthiques) 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 trois semaines après le traitement.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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. Extrêmement toxique pour les poissons et les organismes aquatiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les plans d'eau ou les cours d'eau.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2021

<15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Lot:

Exp:

BE-V519395

1L, 2.5L, 3L en 5L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.