

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITES ET FUTS DES FLACONS (250 ML OU 1L) OU BIDONS DE 1 L, (2,5L et OU 5L)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eprivalan 5 mg/mL solution pour pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Eprinomectine :5,00 mg / ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 250 mL avec gobelet doseur de 25 mL

Flacon de 1L avec gobelet doseur de 60 mL

Bidon de 2,5 L

Bidon de 5 L

2 bidons de 2,5 L avec 1 pistolet doseur

3 bidons de 2,5 L

2 bidons de 5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bovins viande et vaches laitières).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie externe locale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Après chaque utilisation, retirer le gobelet doseur et bien refermer avec le bouchon initial et stocker verticalement.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5011083 4/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACONS DE 250 ML OU 1L ET BIDONS DE 2,5 L et 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eprivalan 5 mg/mL solution pour pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Eprinomectine : 5,00 mg / ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bovins viande et vaches laitières).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie externe locale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Après chaque utilisation, retirer le gobelet doseur et bien refermer avec le bouchon initial et stocker verticalement.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Eprivalan 5 mg/mL solution pour-on pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Eprinomectine 5,00 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,10 mg

Vitamine E 0,06 mg

Solution limpide légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovins (bovins viande et vaches laitières).

4. Indications d'utilisation

Affections à parasites sensibles à l'éprinomectine.

Traitement des infestations mixtes par les parasites suivants sensibles à l'éprinomectine :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves L4 inhibées)

Ostertagia lyrata (adultes uniquement)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia sp. (y compris les larves L4 inhibées)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Cooperia surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum sp. (adultes seulement)

Trichuris discolor (adultes seulement)

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes et L4)

- Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Acariens :

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Poux piqueurs :
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Poux broyeurs :
Damalinia bovis

- Mouche des cornes :
Haematobia irritans

Le médicament vétérinaire protège les animaux des réinfestations par :

- *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.
- *Trichostrongylus axei* pendant 21 jours.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.

5. Contre-indications

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). Des cas de mortalité ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il a été démontré que la pluie avant ou une heure après l'application du médicament vétérinaire, n'avait pas d'incidence sur l'efficacité du médicament vétérinaire sur les nématodes adultes. Il a également été démontré que la longueur du pelage n'avait pas d'incidence sur l'efficacité du médicament vétérinaire.

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, il doit être appliqué seulement sur la peau saine.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourrait à terme rendre le traitement inefficace :

- un usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- un 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 (le cas échéant).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple un test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). 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 devra être utilisé.

A ce jour, aucune résistance à l'éprinomectine (lactone macrocyclique) n'a été rapportée dans l'Union Européenne. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez des espèces de parasites de bovins dans l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce produit 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.

En cas de risque de réinfestation, demander l'avis d'un vétérinaire qui établira si des traitements répétés s'imposent et à quelle fréquence.

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.

Pour des résultats optimaux, le médicament vétérinaire 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour un usage externe uniquement.

Pour éviter les effets secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes 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 leurs sites ; consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte du traitement.

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

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des bottes et des vêtements imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contamination des vêtements, les enlever dès que possible et les laver avant réutilisation.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau, nettoyer immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire immédiatement. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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 médicaments vétérinaires de la même classe d'anthelminthiques) chez les animaux.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage en gardant les animaux traités à distance des cours et plans d'eau durant 2 à 5 semaines après le traitement.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire (rat, lapin), n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de l'éprinomectine à la dose utilisée en thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez la vache gestante et allaitante ainsi que chez les mâles reproducteurs a été montrée. L'utilisation chez la vache gestante et allaitante ainsi que chez les mâles reproducteurs est possible.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

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 antidote n'a été identifié.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

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.

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Desquamation de la peau au site d'application (mineure), Contraction au site d'application.

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 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

Voie externe locale.

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si des animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, il faut les regrouper en fonction de leur poids vif et leur administrer la dose correspondante afin d'éviter tout surdosage ou sous-dosage.

Administration topique en une seule application à la dose de 500 µg d'éprinomectine par kg de poids vif, soit 1 ml par 10 kg de poids vif.

Verser sur la ligne du dos de l'animal, des épaules à la queue.
Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Flacon de 250 mL et 1 litre avec gobelet doseur à pression respectivement de 25 mL et 60 mL.

1- Montage du gobelet doseur :

- 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 que vous voulez 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. En relâchant la pression sur le flacon, la dose revient automatiquement au bon niveau. Inclinez le flacon et appliquer la dose.
Remettre le bouchon après utilisation.

Pour les bovins, de manière à limiter le transfert croisé d'éprinomectine, les animaux traités doivent être séparés des animaux non traités.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Après chaque utilisation, retirer le gobelet doseur et bien refermer avec le bouchon initial et stocker verticalement.

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 : 3 ans.

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.

Utiliser les 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/5011083 4/2013

Boîte de 1 flacon de 250 ml et 1 gobelet doseur de 25 ml

Boîte de 1 flacon de 1 l et 1 gobelet doseur de 60 ml

Boîte de 1 bidon portable de 2,5 l

Boîte de 1 bidon portable de 5 l

Fut de 2 bidons de 2,5 l et 1 pistolet doseur

Fut de 3 bidons de 2,5 l

Fut de 2 bidons 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 TOULOUSE

France

17. Autres informations