

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

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

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Éprinomectine 5 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène 0,1 mg

Liquide huileux incolore ou jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovin (vache laitière et vache destinée à la production de viande), ovin, caprin.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infestations par les parasites suivants :

Bovin :

PARASITE	ADULTE	L4	L4 inhibée
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Ostertagia</i> spp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>O. lyrata</i>	<input type="checkbox"/>		
<i>O. ostertagi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Cooperia</i> spp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>C. oncophora</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>C. pectinata</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>C. punctata</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>C. surnabada</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Haemonchus placei</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>T. axei</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>T. colubriformis</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	<input type="checkbox"/>		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Trichuris</i> spp.	<input type="checkbox"/>		
Strongles pulmonaires :			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acariens responsables de la galle :*Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei var. bovis***Poux :***Damalinea bovis* (pou broyeur)*Linognathus vituli* (pou suceur)*Haematopinus eurysternus* (pou suceur)*Solenopotes capillatus* (pou suceur)**Mouches :***Haematobia irritans***ACTIVITÉ PROLONGÉE**

Appliqué conformément aux recommandations, le médicament vétérinaire prévient les nouvelles infestations par :

Parasite	Activité prolongée
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia punctata</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia surnabada</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Jusqu'à 14 jours
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Jusqu'à 21 jours
<i>Trichostrongylus axei</i>	Jusqu'à 21 jours
<i>Haemonchus placei</i>	Jusqu'à 21 jours

Pour de meilleurs résultats, le médicament vétérinaire doit être intégré dans un programme de gestion des parasites internes et externes des bovins, basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

Ovin :**Nématodes gastro-intestinaux (adultes) :***Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)**Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Nematodirus battus**Cooperia curticei**Chabertia ovina**Oesophagostomum venulosum***Strongles pulmonaires (adultes) :***Dictyocaulus filaria***Myiases nasales (L1, L2, L3) :***Oestrus ovis***Caprin :****Nématodes gastro-intestinaux (adultes) :***Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)**Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei*

Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagostomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes) :

Dictyocaulus filaria

Myiases nasales (L1, L2, L3) :

Oestrus ovis

Hypodermes (L1, L2, L3) :

Przhevalskiana silenus

Pour de meilleurs résultats, le médicament vétérinaire doit être intégré dans un programme de gestion des parasites internes et externes 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 provoquer la mort chez les chiens, en particulier chez les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

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 dos 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'a aucun impact sur son efficacité. Il a également été démontré que la longueur du pelage n'a aucune incidence sur l'efficacité du médicament vétérinaire. L'effet de la pluie et de la longueur du pelage sur l'efficacité n'a pas été évalué chez les ovins et les caprins.

Afin de limiter le transfert croisé d'éprinomectine, il est préférable de séparer les animaux traités des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des résidus chez les animaux non traités ainsi que le développement d'une résistance à l'éprinomectine.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires, ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base des caractéristiques épidémiologiques de chaque troupeau.

L'utilisation répétée sur une période prolongée en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement de résistances. Au sein d'un troupeau, le maintien d'un refuge de parasites sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter les traitements systématiques à intervalles réguliers et le traitement de l'ensemble du troupeau. Au lieu de cela, si possible, sélectionner les animaux ou les sous-groupes d'animaux à traiter (traitement ciblé sélectif). Ce traitement doit être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Il convient de demander conseil au vétérinaire responsable pour chaque troupeau.

Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'investigations supplémentaires par des méthodes de diagnostic appropriées (par exemple, le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). Lorsque les résultats de tests suggèrent une forte

résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action.

Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

À ce jour, aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapportée chez les bovins dans l'Union Européenne mais des cas de résistance à l'éprinomectine ont été rapportés chez les caprins et les ovins dans l'UE. Cependant, une résistance à d'autres lactones macrocycliques a été signalée dans des populations de nématodes chez les bovins, ovins et caprins au sein de l'Union Européenne, ce qui peut être associé à une résistance concomitante à l'éprinomectine. L'utilisation du médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales disponibles sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Bien que le nombre d'acariens et de poux diminue rapidement après le traitement, compte tenu des habitudes alimentaires de certains acariens, plusieurs semaines peuvent parfois être nécessaires pour une éradication complète.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour un usage externe uniquement.

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

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches de la varrone et avant que les larves n'atteignent leurs sites.

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

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'éprinomectine, au butylhydroxytoluène ou au dicaprylocaprate de propylène glycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

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

En cas de contamination des vêtements, retirez-les dès que possible et lavez-les avant de les réutiliser.

En cas de projection accidentelle sur la peau, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon.

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

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

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 la faune coprophage et les organismes aquatiques, elle est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et pour la faune coprophage peut être réduit en évitant l'utilisation répétée de l'éprinomectine (et des produits appartenant à la même classe d'anthelminthiques).

Afin de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct à des cours d'eau et plans d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement

Gestation et lactation:

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, ou fœtotoxiques.

Bovin :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, ou fœtotoxiques à la dose recommandée. Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Ovin et caprin :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation chez les ovins et les 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:

Aucune interaction avec d'autres médicaments ni aucune autre forme d'interaction n'est connue. Étant donné que l'éprinomectine se lie fortement aux protéines plasmatiques, il convient d'en tenir compte en cas d'utilisation concomitante avec d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

Surdosage:

Aucun signe de toxicité n'a été observé chez des veaux âgés de 8 semaines ayant été traités jusqu'à 5 fois la dose thérapeutique (2,5 mg d'éprinomectine/kg de poids vif), 3 fois à 7 jours d'intervalle. Un veau traité une fois à 10 fois la dose thérapeutique (5 mg/kg de poids vif) lors de l'étude de tolérance avec un médicament vétérinaire contenant de l'éprinomectine a présenté une mydriase transitoire. Aucun autre effet indésirable n'a été rapporté.

Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé chez des moutons âgés de 17 semaines ayant été traités à des doses allant jusqu'à 5 fois la dose thérapeutique (5 mg d'éprinomectine/kg de poids vif), 3 fois à 14 jours d'intervalle.

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

Bovin (vache laitière et bovin de boucherie), ovin, caprin

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Alopécie Prurit
--	--------------------

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Pour-on.

Usage en application unique.

Bovin :

Administrer par voie topique 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.

Ovin et caprin :

Administrer par voie topique à la dose de 1,0 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 2 mL pour 10 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux sont traités collectivement, il convient de constituer des groupes homogènes et d'administrer à chaque animal la même dose que celle administrée à l'animal le plus lourd du groupe. Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité du traitement et favoriser le développement de résistances.

L'exactitude du dispositif de dosage doit être vérifiée.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué topiquement en le versant le long de la ligne du dos en bande étroite s'étendant du garrot à la base de la queue.

Lors de l'administration du produit 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.

Mode d'administration :

Pour les bidons de 2,5 et 5 litres :

Raccorder le pistolet doseur et le tube plongeur au bidon comme suit :

- Fixer l'extrémité libre du tube plongeur au pistolet doseur approprié.
- Fixer le tube plongeur au bouchon-verseur fourni dans la boîte.
- Remplacer le bouchon d'origine par le bouchon-verseur muni du tube plongeur. Serrer le bouchon de prélèvement.
- Amorcer délicatement le pistolet doseur en vérifiant qu'il n'y a pas de fuite.
- Suivre les instructions du fabricant du pistolet doseur pour l'ajustement de la dose, l'utilisation et l'entretien appropriés du pistolet doseur et du tube plongeur.

Pour les flacons de 250 mL et 1 litre :

Les deux formats peuvent être utilisés avec un système de dosage approprié, tel qu'un pistolet doseur avec bouchon-verseur couplé, ou un bouchon-doseur muni d'un tube plongeur.

Utilisation avec un pistolet doseur : Dévisser le bouchon en polypropylène. Retirer le joint de protection du flacon. Visser un bouchon-verseur couplé sur le flacon et s'assurer qu'il est bien serré. Fixer le tube plongeur au bouchon-verseur et raccorder l'autre extrémité au pistolet doseur. Suivre les instructions du fabricant du pistolet pour le réglage de la dose, son utilisation correcte et l'entretien du pistolet et du bouchon-verseur. Après utilisation, retirer les bouchons-verseurs couplés et remettre le bouchon en polypropylène pour le stockage.

Utilisation avec bouchon-doseur et tube plongeur : Suivre les instructions du fabricant pour le réglage de la dose et l'utilisation correcte du bouchon-doseur et du tube plongeur. Dévisser le bouchon en polypropylène. Retirer le sceau de protection du flacon. Insérer le tube plongeur dans la partie inférieure du bouchon-doseur. Visser le bouchon-doseur sur le flacon. Presser délicatement le flacon pour remplir le bouchon-doseur selon la dose requise conformément aux instructions du fabricant. Relâcher la pression : l'excédent de liquide retourne dans le flacon. Administrer la dose complète en inclinant et en versant le contenu du bouchon-doseur le long de la ligne dorsale jusqu'à ce qu'il soit vide. Après utilisation, retirer le bouchon-doseur et le tube plongeur, puis remettre le bouchon en polypropylène pour les besoins du stockage.

10. Temps d'attenteBovin :

Viande et abats : 15 jours

Lait : zéro heure

Ovin :

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro heure

Caprin :

Viande et abats : 1 jour

Lait : zéro heure

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

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 lacs ou les cours d'eau avec le médicament vétérinaire ou les récipients utilisés.

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 au médicament vétérinaire concerné

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

BE-V665864

Présentations :

Boîte contenant un flacon de 250 ml avec bouchon-verseur.

Boîte contenant un flacon de 1 l avec bouchon-verseur et sangle dorsale.

Boîte contenant un flacon de 2,5 l avec bouchon-verseur et sangle dorsale.

Boîte contenant un flacon de 5 l avec bouchon-verseur et sangle dorsale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

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 :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

17. Autres informations

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

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et pour la faune coprophage peut être réduit en évitant l'utilisation répétée de l'éprinomectine (et des produits appartenant à la même classe d'anthelminthiques).

Afin de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques, les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct à des cours d'eau et plans d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement