

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ROBONEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS ET VACHES LAITIÈRES

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s):

Eprinomectine 5,00 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution cutanée pour pour-on.

Solution incolore à jaune très pâle.

4.1. Espèces cibles

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins à viande et les vaches laitières :

- Traitement et prévention des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia spp, *Ostertagia lyrata* (adultes), *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées d'*O.ostertagi*), *Cooperia* spp. (y compris les larves inhibées de *Cooperia* spp.), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp. *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adultes), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adultes).

Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Acariens responsables de la gale :

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var bovis*

Poux :

Damalinia (Bovicola) bovis (poux broyeur), *Linognathus vituli* (poux piqueur), *Haematopinus eurysternus* (poux piqueur), *Solenopotes capillatus* (poux piqueur).

Mouches des cornes :

Haematobia irritans.

Effet rémanent

Appliqué selon les recommandations, le produit prévient les ré-infestations par :

<u>Parasite(*)</u>	<u>Effet rémanent</u>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	pendant 28 jours
<i>Ostertagia spp.</i>	pendant 28 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	pendant 28 jours
<i>Cooperia spp.</i>	pendant 21 jours
<i>Trichostrongylus spp.</i>	pendant 21 jours
<i>Haemonchus placei</i>	pendant 14 jours
<i>Nematodirus helvetianus</i>	pendant 14 jours

(*) Les espèces de parasites suivants sont incluses dans chacun des genres correspondants : *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

4.3. Contre-indications

Ce produit est formulé uniquement en vue d'une application locale chez le bovin et la vache laitière, y compris en lactation. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Ne pas administrer par voie orale ou par injection. Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas de risque de ré-infestation, il convient de demander conseil à un vétérinaire, qui indiquera s'il y a lieu de procéder à des administrations répétées, et le cas échéant à quelle fréquence.

Il convient d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au produit, pouvant entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- Utilisations trop fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe sur une période de temps étendue.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif de l'animal, à une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (le cas échéant).

Des investigations devraient être menées sur les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (par exemple le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe et ayant un mode d'action différent.

A ce jour, aucun cas de résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été signalé au sein de l'Union Européenne (UE). Toutefois, des cas de résistance à d'autres lactones macrocycliques ont été signalés chez certaines

espèces de parasites des bovins au sein de l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit 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 résistance aux anthelminthiques. Bien que le nombre d'acariens et de poux baisse rapidement suite au traitement, en raison des habitudes alimentaires des parasites, dans certains cas plusieurs semaines peuvent s'écouler avant une éradication complète.

Pour une utilisation efficace, le produit ne doit pas être appliqué sur des zones de la ligne du dos qui sont souillées par de la boue ou du fumier.

Pour des résultats optimaux, le produit 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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez d'autres espèces ; les avermectines peuvent entraîner des mortalités chez les chiens, notamment les colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Le produit doit être appliqué uniquement sur des régions cutanées saines.

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

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 un vétérinaire pour connaître la période appropriée de traitement.

L'efficacité du produit ne sera pas affectée par la pluie, avant ou après le traitement.

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

Chez l'homme, ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux et provoquer une hypersensibilité.

Eviter le contact direct de la peau et des yeux avec le produit durant le traitement et lors de la manipulation d'animaux récemment traités.

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc et des bottes ainsi que des vêtements imperméables durant l'administration du produit.

En cas de contamination des vêtements, ceux-ci doivent être retirés dès que possible et lavés avant d'être réutilisés.

Si un contact accidentel avec la peau se produit, laver immédiatement la région affectée avec de l'eau et du savon.

En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer immédiatement à l'eau.

Ce produit peut s'avérer toxique après une ingestion accidentelle.

Eviter l'ingestion accidentelle de produit par un contact entre la main et la bouche.

Ne pas fumer, manger ou boire tout en manipulant le produit.

En cas d'ingestion, se rincer la bouche à l'eau et consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

Ce produit est inflammable. Tenir à distance de sources d'inflammation.

L'inhalation du produit peut occasionner une irritation.

Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées ou à l'extérieur.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'éprinomectine doivent éviter tout contact avec ce produit.

iii) Autres précautions

L'éprinomectine est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques 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 d'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 deux à quatre semaines après le traitement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lorsque le produit est utilisé à la posologie recommandée, aucun effet indésirable n'a été identifié.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé chez des vaches laitières à tous les stades de lactation.

Des études réalisées à trois fois la posologie recommandée (0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif) n'ont pas mis en évidence d'effet indésirable sur les performances reproductives des vaches ou des mâles reproducteurs.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour application externe en pour-on.

A administrer uniquement en application locale à une posologie de 1 mL pour 10 kg de poids vif, correspondant à la posologie recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif. Le produit est à administrer localement par application sur une bande étroite le long du dos de l'animal, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Pour assurer une administration à la posologie adaptée, le poids de l'animal doit être établi aussi précisément que possible et la précision du dispositif doseur doit être contrôlée (système d'application par gobelet doseur ou pistolet doseur).

Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez des bovins adultes, après administration de 5 fois la dose recommandée (soit 2,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif), une légère chute de poils a pu être observée. Aucun autre signe de toxicité n'a été constaté.

Aucun antidote n'a été identifié.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides, lactones macrocycliques, avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'éprinomectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe ont une affinité importante et sélective pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite.

Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, comme par exemple ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma amino butyrique).

La marge de sécurité des composés de cette classe s'explique par le fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants. En outre, les lactones macrocycliques ne présentent qu'une faible affinité avec les autres canaux chlorures ligands-dépendants des mammifères, et ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'éprinomectine en application locale chez les bovins est d'environ 30 %, la majorité de l'absorption se fait dans les 10 jours suivant le traitement. L'éprinomectine n'est pas métabolisée de façon importante chez les bovins après application locale. Dans toutes les matrices biologiques, le composant B1a de l'éprinomectine représente le résidu individuel le plus abondant.

L'éprinomectine, constituée du composant B_{1a} (≥ 90 %) et du composant B_{1b} (≤ 10 %), qui s'en distingue par un groupement méthyle, n'est pas fortement métabolisée par les bovins. Les métabolites représentent environ 10 % du total des résidus dans le plasma, le lait, les tissus comestibles et les fèces.

Dans les matrices biologiques susmentionnées, le profil métabolique ne présente quasiment pas de différences qualitatives et quantitatives entre les matrices, et ne varie pas de façon significative au fil du temps après administration d'éprinomectine. La contribution en pourcentage des composants B_{1a} et B_{1b} au profil global des métabolites demeure constant. Le rapport entre les deux composants du

médicament dans les matrices biologiques est identique à celui de la formulation, ce qui démontre que les deux composants sont métabolisés avec des constantes de vitesse quasiment égales. Etant donné que le métabolisme et la distribution tissulaire des deux composants sont très proches, il est très probable que les propriétés pharmacocinétiques de ces composants soient également similaires.

L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99 %). Les fèces constituent la principale voie d'élimination.

5.3. Propriétés environnementales

A l'instar d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des conséquences préjudiciables sur des organismes non ciblés. Après le traitement, l'élimination de quantités potentiellement toxiques d'éprinomectine peut intervenir sur une

période de plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'éprinomectine excrétés dans les prés par des animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, avec un impact potentiel sur la dégradation des bouses. L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Ethylhexanoate de cétéaryle et myristate d'isopropyle
Dicaprylocaprate de propylène glycol
Benzoate de dénatonium
Alcool isopropylique

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C. Conserver le conditionnement primaire dans son emballage d'origine. Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité transparent (250 mL, 1 L)
Bouchon à vis polyéthylène haute densité blanc (250 mL, 1 L)
Bidon polyéthylène haute densité blanc (1 L, 2,5 L, 5 L)
Bouchons à vis polypropylène blanc (1 L, 2,5 L, 5 L)

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer des plans d'eau, cours d'eau ou fossés avec du produit ou des conditionnements vides.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)

ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
- MONAGHAN
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5681414 5/2013

Flacon de 250 mL muni d'un dispositif doseur
Flacon de 1 L muni d'un dispositif doseur
Bidon de 1 L
Bidon de 2,5 L
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/02/2013 - 23/01/2018

10. Date de mise à jour du texte

18/12/2018