

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**250 ml, 1 L, 2.5 L, 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Robonex 5 mg/ml solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Substance active:

Eprinomectine 5,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

1 L,

2,5 L,

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Solution cutanée 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.

Lire la notice avant utilisation.

GUIDE PRATIQUE POUR LA POSOLOGIE		LES ANIMAUX DOIVENT ÊTRE PESÉS ET REGROUPÉS EN FONCTION DE LEUR POIDS AFIN D'ÉVITER UN SOUS-DOSAGE OU UN SURDOSAGE*			
POIDS VIF	VOLUME DE LA DOSE	NOMBRE DE DOSES COMPLÈTES PAR CONDITIONNEMENT			
		250 ml	1 litre	2,5 litres	5 litres
100 kg	10 ml	25	100	250	500
150 kg	15 ml	16	66	166	333
200 kg	20 ml	12	50	125	250
250 kg	25 ml	10	40	100	200
300 kg	30 ml	8	33	83	166

350 kg	35 ml	7	28	71	142
400 kg	40 ml	6	25	62	125
450 kg	45 ml	5	22	55	111
500 kg	50 ml	5	20	50	100
550 kg	55 ml	4	18	45	90
600 kg	60 ml	4	16	41	83

* Posologie de 1 ml pour 10 kg de poids vif

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: 10 jours.

Lait: Zéro heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le conditionnement primaire dans son emballage d'origine.

Conserver à l'abri 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5681414 5/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

250 ml, 1 L, 2.5 L, 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Robonex 5 mg/ml solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Substance active:

Eprinomectine 5,00 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 10 jours.

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le conditionnement primaire dans son emballage d'origine.

Conserver à l'abri de la lumière.

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

Norbrook Laboratories (Ireland)

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Robonex 5 mg/ml solution pour-on pour bovins et vaches laitières.

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Eprinomectine 5,00 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

Solution incolore à jaune très pâle.

3. Espèces cibles

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

4. Indications d'utilisation

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 réinfestations par les parasites(*) suivants:

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</i> spp.	pendant 28 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	pendant 28 jours
<i>Cooperia</i> spp.	pendant 21 jours
<i>Trichostrongylus</i> spp.	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*.

5. 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 en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

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 éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypodermes dans l'oesophage 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.

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.

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

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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.

Autres précautions:

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.

Gestation et lactation:

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

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.

Surdosage:

Chez des bovins adultes, après administration de 5 fois la dose recommandée (soit 2.5 mg d'éprinomectine/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.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

Aucune connue.

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:

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

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

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.

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.
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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.
Suivez les instructions du fabricant du pistolet applicateur pour amorcer le pistolet, ajuster la dose et entretenir le pistolet applicateur après utilisation.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Lait : zéro heure.

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.

Conserver le conditionnement primaire dans son emballage d'origine.

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

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 eprinomectin pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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/5681414 5/2013

Flacon polyéthylène haute densité transparent et bouchon à vis polyéthylène haute densité blanc (250 ml, 1 L).

Bidon polyéthylène haute densité blanc et bouchons à vis polypropylène blanc (1 L, 2,5 L, 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Royaume-Uni

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

BIOTOPIS
49 route de Lyons,
27460 Igoville,
France
Tél: ++33 (0)2 32 19 16 01

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.