

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EPRINECTINE 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Eprinomectine	5
.....	mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène	(E321)	10
.....		mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on.

Solution limpide.

4.1. Espèces cibles

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

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

Chez les bovins :

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 broyeur)

Linognathus vituli (poux piqueurs)

Haematopinus eurysternus (poux piqueurs)

Solenopotes capillatus (poux piqueurs)

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.

4.3. Contre-indications

Le produit a uniquement été formulé pour une application topique sur des bovins à viande et des 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 d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. 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.

i) Précautions particulières d'emploi 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, en particulier les Colleys, les Bobtails 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.

ii) 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.

iii) 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Utilisation 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.

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.

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

Mode d'administration :

Pour la présentation de 1 litre :

Le flacon est équipé d'un système de dosage intégré et contient deux ouvertures. L'une des ouvertures est reliée au corps du contenant et l'autre à l'applicateur (système de dosage). Dévisser le capuchon à vis et retirer la fermeture hermétique de l'applicateur (système de dosage intégré adapté à des doses allant de 5 mL à 25 mL). Presser le flacon pour remplir l'applicateur du volume de produit nécessaire.

Pour les présentations de 2,5 litres, 3 litres et 5 litres :

À utiliser avec un système de dosage adéquat, comme un pistolet doseur et un bouchon d'évent. Dévisser le bouchon en polypropylène. Suivre les instructions du fabricant du pistolet doseur pour les ajustements de doses et l'utilisation et

l'entretien corrects du pistolet doseur et du bouchon d'évent. Après utilisation, les bouchons d'évent doivent être retirés et remplacés par le bouchon en polypropylène.

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

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.

Aucun antidote n'a été identifié.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 15 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 pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, par exemple ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma aminobutyrique).

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

Métabolisme

La biodisponibilité de l'éprinomectine appliquée par voie topique chez les bovins est d'environ 30 %, la majorité de l'absorption ayant lieu dans un délai d'environ 10 jours après le traitement. L'éprinomectine n'est pas fortement métabolisée chez les bovins à la suite de l'administration topique. Dans toutes les matrices biologiques, le composant B1a de l'éprinomectine représente le résidu individuel le plus abondant.

Le pourcentage de contribution de B1a de l'éprinomectine dans le taux de résidu radioactif total restait relativement constant entre 7 et 28 jours après traitement, par exemple, entre 84 % et 90 % dans le foie, le tissu cible principal proposé.

Concentration plasmatique maximale

Chez les bovins à viande traités par voie topique par de l'éprinomectine radio-marquée à la dose recommandée de 0,5 mg/kg de poids vif, aucune élévation marquée ne s'est produite dans la courbe de radioactivité plasmatique en fonction du temps, mais un niveau plateau prolongé a été observé entre 9 et 14 jours après l'administration. Les concentrations les plus élevées de B1a d'éprinomectine étaient comprises entre 7,33 et 19,74 ng/mL.

Chez les vaches laitières en lactation traitée par voie topique par 0,75 mg d'éprinomectine radio-marquée/kg de poids vif, certains animaux ont montré une élévation marquée de leurs niveaux de radioactivité plasmatique, tandis que d'autres montraient un niveau plateau prolongé. Les taux maximums de B1a d'éprinomectine étaient compris entre 42,7 et 134,4 ng/mL. Les taux de radioactivité plasmatique les plus élevés ont eu lieu entre 1 et 7 jours suivant l'administration.

Excrétion

Les fèces représentent la principale voie d'élimination du médicament chez les bovins à viande et les vaches laitières.

Chez les bovins à viande, les fèces et l'urine ont été recueillies chez 2 bœufs, et la quantité de médicament excrétée jusqu'à 28 jours suivant l'administration était de 15 à 17 % et 0,25 %, évacuée dans les fèces et l'urine respectivement. Un pourcentage compris entre 53 et 56 % de la dose a été récupéré en supplément à partir de la peau au site d'application de 3 animaux sacrifiés 28 jours après l'administration.

Propriétés environnementales

À l'instar d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des conséquences préjudiciables sur des organismes non cibles. 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 pâturages par des animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des bouses. 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.

6.1. Liste des excipients

Dicaprylocaprate de propylèneglycol

Butylhydroxytoluène (E321)

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polypropylène

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

Ce médicament vétérinaire est extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou les conditionnements vides.

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

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

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

FR/V/8709207 5/2015

Boîte de 1 flacon de 1 L
Flacon de 2,5 L
Flacon de 3 L
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/01/2016 - 15/05/2020

10. Date de mise à jour du texte

18/09/2020