

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution contient :

Substance active:

Eprinomectine 5,00 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

Alpha-tocophérol (DL) (E307) 0,06 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on.

Solution huileuse, transparente, légèrement jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins viandeux et vaches laitières.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des affections aux parasites sensibles à l'éprinomectine suivants :

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 larves 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*Mouches des cornes :*Haematobia irritans*

Le produit protège les animaux des réinfestations 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

Ce produit a uniquement été formulé pour une application topique sur les bovins viandeux et vaches laitières, y compris des vaches laitières en lactation. Ne pas utiliser sur d'autres espèces animales.

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

Ne pas utiliser en cas de résistance au principe actif.

Ne pas utiliser chez des animaux avec une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistances 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, une mauvaise administration du produit ou 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 des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte 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 devrait être utilisé.

Jusqu'à présent, des résistances à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) chez le bovin n'ont pas été rapportées dans l'UE. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez certaines espèces de parasites chez le bovin dans l'UE. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage)

concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A usage externe uniquement.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes dans l'oesophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer la spécialité 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 meilleure période de traitement.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces ; les avermectines peuvent être fatales chez les chiens, tout particulièrement chez les colleys, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines/tortues terrestres.

Pour une utilisation efficace, ne pas appliquer le produit sur des zones de la ligne du dos recouvertes de boue ou de bouse. Appliquer le produit uniquement sur une peau saine.

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

Eviter le contact direct avec la peau ou les yeux.

Porter des gants en caoutchouc et des vêtements de protection lors de l'administration de ce produit.

En cas de contact cutané accidentel, laver la zone touchée immédiatement avec du savon et de l'eau.

En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement avec de l'eau.

Se laver les mains après usage.

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

Si le produit est versé sur les vêtements, les enlever au plus vite et les laver avant de les remettre.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Autres précautions

L'éprinomectine est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. L'éprinomectine persiste dans le sol.

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

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage en éloignant les bovins des cours d'eau pendant les trois semaines suivant le traitement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions transitoires de léchage, de tremblement de la peau au site d'administration, des réactions locales mineures telles que l'apparition de pellicules et de squames de la peau au niveau du site d'administration sont parfois observées.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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 de la spécialité chez les vaches gestantes et allaitantes ainsi que chez les mâles reproducteurs a été démontrée. L'utilisation chez les vaches gestantes et allaitantes ainsi que chez les mâles reproducteurs est possible.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour-on.

Administrer 500 µg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à 1 ml par 10 kg de poids vif, par voie topique, en une administration unique.

Verser la solution pour pour-on sur la ligne du dos de l'animal, des épaules à la base de la queue.

Le poids vif doit être déterminé avec la plus grande précision possible afin d'assurer un bon dosage.

Vérifier la précision du dispositif de dosage. Si des animaux doivent être traités collectivement et non individuellement, il faut les grouper en fonction de leur poids vif et administrer les doses en conséquence, afin d'éviter tout sur- ou sous-dosage.

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

Système doseur Pour-on (flacon d'un litre)

1 et 2. Enlever l'opercule de protection en aluminium du flacon.

3 et 4. Visser le gobelet doseur sur le flacon.

Pour obtenir la dose, tourner le couvercle du gobelet doseur jusqu'à ce que la pointe indique le poids vif correct.

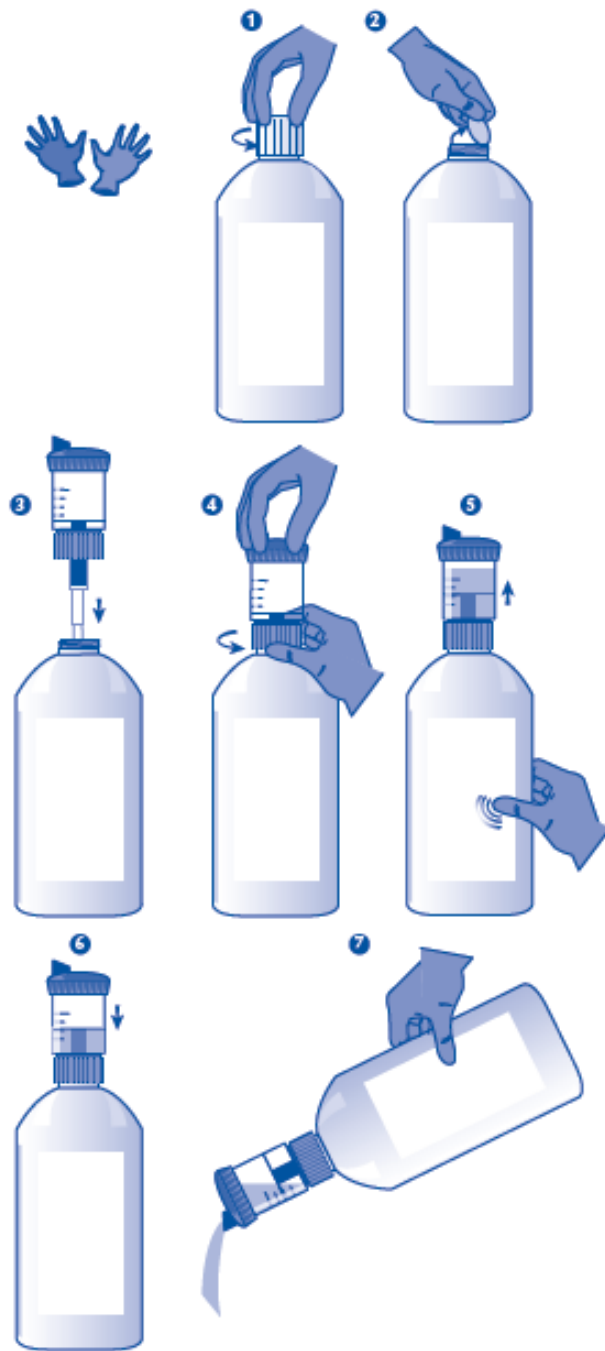
Si le poids vif est entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

5. Tenir le flacon debout et appuyer dessus pour qu'il délivre un peu plus que la dose requise indiquée par les graduations.

6 et 7. En relâchant la pression sur le flacon, la dose sera automatiquement ajustée.

Enlever le gobelet doseur du flacon après l'utilisation et visser le bouchon sur le flacon.

1 L



Bidon (Récipients pour pour-ons de 2,5

litres et 5 litres)

Connecter un pistolet doseur approprié et son système d'alimentation (bouchon spécifique et tuyau) comme indiqué.

1 et 2. Enlever l'opercule de protection en aluminium du récipient pour pour-on.

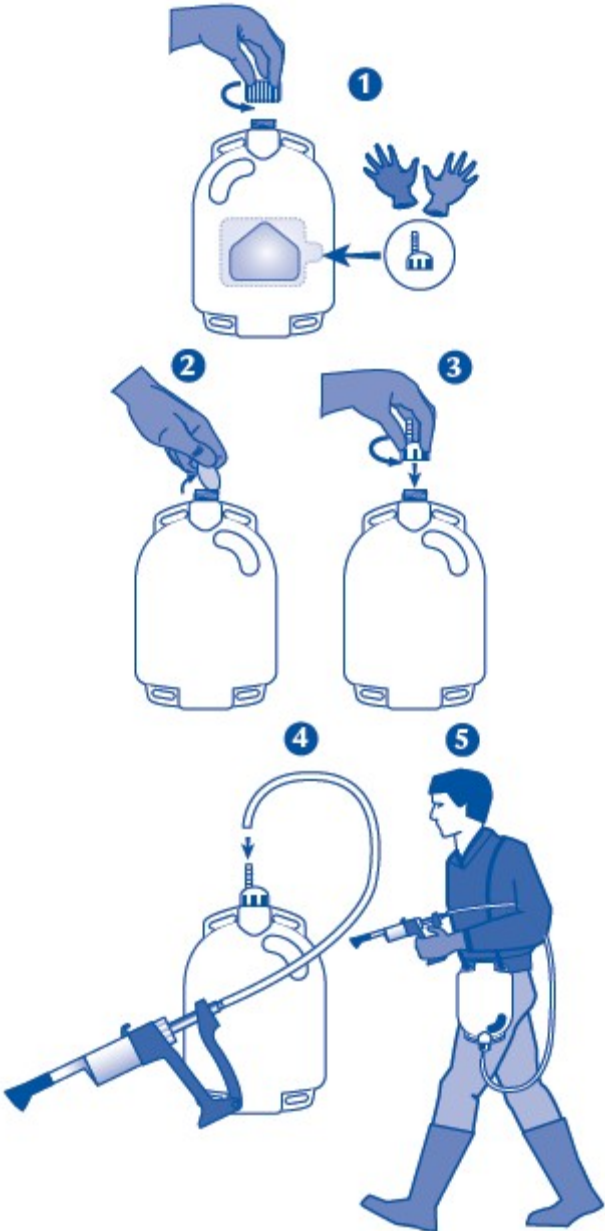
3. Remplacer le bouchon de transport par le bouchon indiqué dans l'illustration n° 3. Fermer ce bouchon d'alimentation.

4. Connecter un côté du tuyau à ce bouchon d'alimentation et l'autre côté au pistolet doseur.

5. Appuyer doucement sur le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier l'absence de fuites.

Suivre les instructions du fabricant pour ajuster la dose, pour une utilisation et un entretien correct du pistolet doseur et du bouchon d'alimentation.

Si le poids vif de l'animal à traiter se situe entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.



FlexiBag (2,5 litres, 4,5 litres et 8 litres poches)

Connecter un pistolet approprié au FlexiBag comme indiqué.

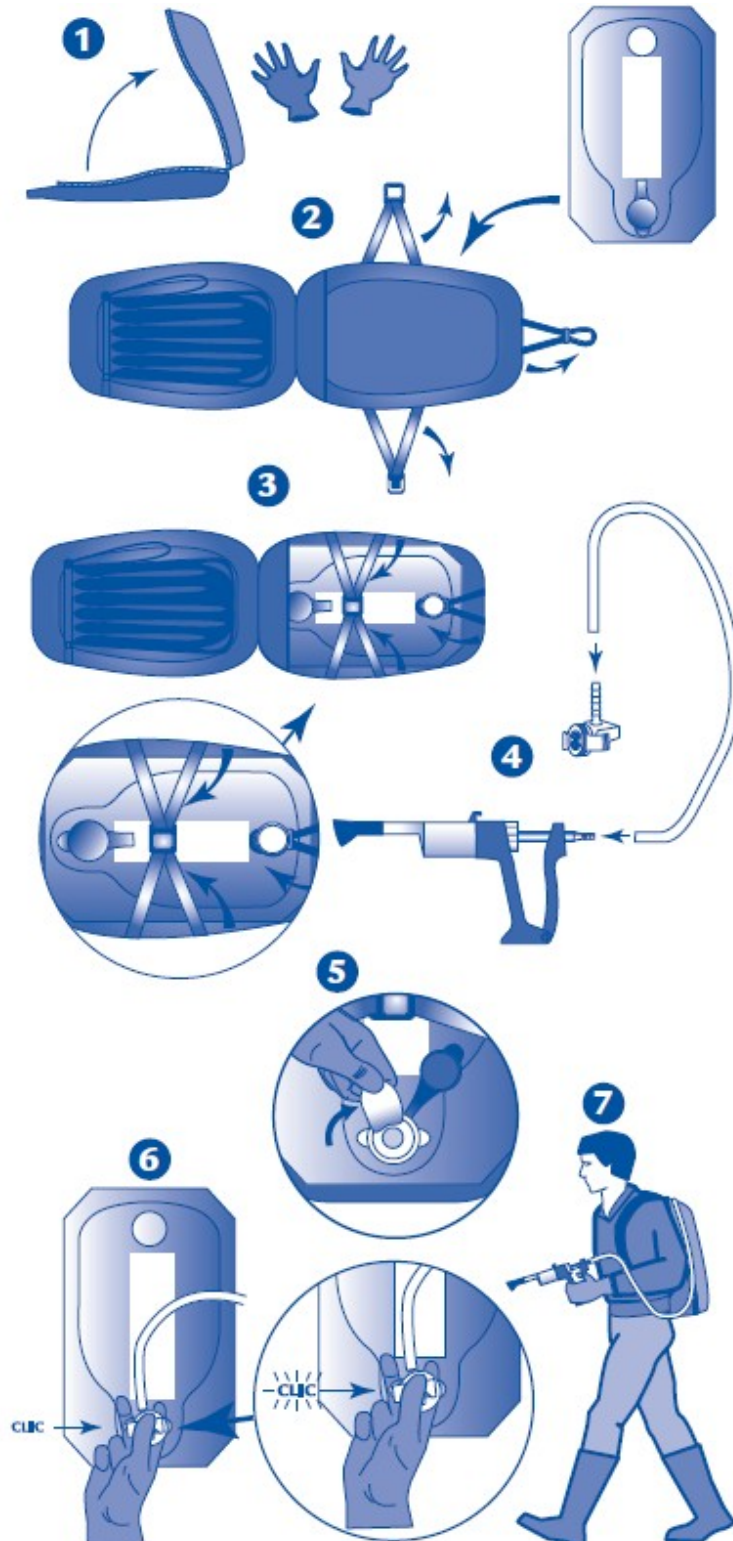
1 à 4. Connecter un côté du tube au système E-lock et l'autre au pistolet doseur.

5 et 6. Fixer le système E-lock au FlexiBag.

7. Appuyer doucement sur le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier l'absence de fuites.

Suivre les instructions du fabricant pour ajuster la dose, pour une utilisation et un entretien correct du pistolet doseur et du bouchon d'alimentation.

Si le poids vif de l'animal à traiter se situe entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.



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

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de 5 fois la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: endectocides, lactones macrocycliques, avermectines.

Code ATCvet : 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. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui 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, comme par exemple ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma amino butyrique).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'éprinomectine, suite à une application locale externe, est d'environ 30 %. La plus grande partie est absorbée 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 B_{1a} de l'éprinomectine représente le résidu individuel le plus abondant. L'éprinomectine, constituée des composants B_{1a} ($\geq 90\%$) et B_{1b} ($\leq 10\%$), qui s'en distingue par un groupement méthyle, n'est pas fortement métabolisée par les bovins. Les métabolites représentent environ 10% de tous les résidus dans le plasma, le lait, les tissus comestibles et les fèces.

Le profil de métabolisme est presque identique, qualitativement et quantitativement, dans les matrices biologiques mentionnées ci-dessus et ne change pas de manière significative au cours du temps, qui suit une administration d'éprinomectine. Le pourcentage de contribution de B_{1a} et B_{1b} dans le profil global des métabolites demeure constant. Le taux des deux composants dans les matrices biologiques est identique à leur taux dans le produit, ce qui démontre que les deux composants de l'éprinomectine sont métabolisés à des taux presque constants. Puisque le métabolisme et la distribution dans les tissus des deux composants sont plutôt similaires, la pharmacocinétique des deux composants devrait également être similaire.

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

5.3 Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des effets indésirables sur des espèces non-cibles. Suite à un traitement, des quantités éventuellement toxiques d'éprinomectine peuvent être excrétées pendant plusieurs semaines. Des fèces contenant de l'éprinomectine excrétées sur le pâturage par des animaux traités peuvent réduire l'abondance de la faune coprophage, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des bouses.

L'éprinomectine est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. L'éprinomectine persiste dans le sol.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Alpha-tocophérol (DL) (E307)
Propylène glycol dicaprylocaprate

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger 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 (récipients pour pour-on et flacons): 1 an
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (poches/) : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacons d'un litre, de couleur blanc opaque, en HDPE, avec un opercule amovible en aluminium, un bouchon en HDPE et un gobelet doseur en PP équipé d'un bouchon avec des graduations de 5 ml jusqu'à 60 ml;
- Récipients pour pour-on de 2,5 et 5 litres, de couleur blanc opaque, en HDPE, avec un opercule amovible en aluminium, un bouchon en PP et un bouchon d'évent en PP;
- Poches de 2,5 litres, 4,5 litres et 8 litres multicouches en PET/aluminium/PA/PE avec un bouchon en PP cap et le système POM "E-lock".

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fosses avec le produit ou des emballages usagés.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1ère avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 Carros
FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V461146 (Flacon/Récipient pour pour-on HDPE)
BE-V461155 (Poche PET/Alu/PA/PE)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/08/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/10/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.