

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**EPRINEX Pour-On 5mg/ml Solution Pour-On pour bovins**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principe actif:

Eprinomectine : 5 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins de boucherie et bovins laitiers, y compris ceux en lactation.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire procure un traitement et un contrôle efficaces des parasites suivants :

#### **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)**

*Ostertagia ostertagi* (y compris les larves L4 inhibées)

*Ostertagia lyrata* (adultes uniquement)

*Ostertagia* spp.

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Trichostrongylus* spp.

*Cooperia* spp. (y compris les larves L4 inhibées)

*Cooperia oncophora*

*Cooperia pectinata* (adultes uniquement)

*Cooperia punctata* (adultes uniquement)

*Cooperia surnabada* (adultes uniquement)

*Bunostomum phlebotomum*

*Nematodirus helvetianus*

*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 :****Poux piqueurs***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Poux broyeurs***Damalinea bovis***Mouches des cornes***Haematobia irritans*

Pour tous ces parasites, le pourcentage d'efficacité est > 99 %, sauf pour *Trichuris* spp. (adultes), où il est de 97%.

Activité persistante

Le médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée, contrôle les infestations acquises (avec un pourcentage d'efficacité de 90 % ou plus) jusqu'à 28 jours après le traitement pour les infestations acquises à

*Ostertagia ostertagi**Cooperia oncophora**C. punctata**C. surnabada**Nematodirus helvetianus**Oesophagostomum radiatum**Dictyocaulus viviparus.*

Les infestations acquises à

*Haemonchus placei**Trichostrongylus axei**T. colubriformis*

sont contrôlées (avec une efficacité de 90 % ou plus) jusqu'à 21 jours suivant le traitement. Cependant, pour ces trois nématodes, des variations importantes dans la durée de la persistante de l'activité peuvent être observées.

Le médicament vétérinaire contrôle *Haematobia irritans* (mouches des cornes) jusqu'à 7 jours au moins suivant le traitement.

Pour des résultats optimaux, le médicament vétérinaire devrait faire partie intégrante d'un programme visant à contrôler à la fois les parasites internes et externes des bovins, programme fondé sur l'épidémiologie de ces parasites.

**4.3 Contre-indications**

Ce produit est destiné à être appliqué uniquement sur la peau des bovins de boucherie et des bovins laitiers, y compris ceux en lactation. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Ne pas administrer par voie orale ou parentérale.

**4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

**4.5 Précautions particulières d'emploi****Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques peut mener au développement de résistance. Afin de

réduire ce risque, le programme de contrôle le mieux approprié sera élaboré suivant les conseils d'un vétérinaire ou d'un spécialiste. Si un traitement collectif plutôt qu'individuel s'imposait, le respect du dosage est très important: le sous-dosage sera évité en groupant les animaux par catégorie de poids et en appliquant la dose correspondant au poids de l'animal le plus lourd de la catégorie respective. En cas de gale, il est important d'effectuer un diagnostic précis afin de vérifier s'il s'agit bien de gale chorioptique ou sarcoptique.

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

Porter des gants en caoutchouc en appliquant le produit.

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de projection accidentelle dans les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau.

Ne pas fumer ni manger ni boire en manipulant le produit. Se laver les mains après l'emploi.

En cas d'ingestion accidentelle rincer la bouche à l'eau et demandez conseil à un médecin.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun effet indésirable n'a été constaté lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Les études menées ont démontré une marge de sécurité étendue. L'utilisation d'une dose trois fois supérieure à la dose recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif n'a pas eu d'effets secondaires sur les performances reproductrices des vaches et des taureaux.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les bovins laitiers durant tous les stades de la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune interaction n'est connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif soit 1 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif, par voie locale externe, en application unique. Appliquer la solution le long de la ligne dorso-lombaire, en une bande étroite, du garrot vers le sommet de la queue.

Les présentations suivantes sont disponibles :

Gobelet doseur à pression (flacon de 250ml et 1 litre)

##### **1. Préparation:**

- Fixer la canule plongeuse au gobelet doseur.
- Visser le gobelet doseur sur le flacon.

##### **2. Sélection de la dose:**

Pour sélectionner la dose correcte à administrer, tourner le bouchon de réglage dans un sens ou dans l'autre, et positionner l'indicateur de dose au poids de l'animal que vous voulez traiter. Lorsque le poids de l'animal est entre deux niveaux, sélectionner le niveau dose-poids supérieur.

##### **3. Presser:**

Maintenez le flacon vertical, bouchon vers le haut. Pressez le corps du flacon jusqu'à ce que le niveau du produit dans le gobelet soit légèrement au-dessus de l'indicateur de dose correspondant au poids de l'animal. En relâchant la pression sur le flacon, la dose revient automatiquement au bon niveau. Inclinez le flacon et appliquer la dose.

#### **Bidons de 2,5 et 5 litres**

Assembler le pistolet doseur et le tube de raccordement au bidon comme suit. Raccorder la partie libre du tube de raccordement à un pistolet doseur approprié. Rattacher le tube de raccordement au bidon à l'aide de l'embout présent dans la boîte, après avoir enlevé le capuchon d'origine du bidon. S'assurer que l'embout est bien vissé. Amorcer doucement le pistolet doseur, en s'assurant qu'il n'y ait pas de

fuites. Suivre les directives du fabricant pour l'ajustement de la dose, l'utilisation et l'entretien du pistolet doseur et de son tube de raccordement.

L'efficacité du produit n'est pas affectée par la pluie avant ou après le traitement.

Ne pas appliquer le produit sur des zones de la ligne dorso-lombaire souillées par de la boue ou du fumier.

#### **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: 0 heure

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Macrocylic lactones

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-butyrrique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants. Les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présents chez les mammifères et elles ne passent pas facilement la barrière hématoencéphalique.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Des études pharmacocinétiques ont été réalisées chez des vaches laitières non gravides et non allaitantes, traitées avec de l'éprinomectine par voie intraveineuse à des doses de 25, 50 et 100 µg/kg et par voie locale externe à la dose de 500 µg/kg (protocole en cross-over). La clairance plasmatique était indépendante de la dose, indiquant que la concentration plasmatique en éprinomectine augmentait proportionnellement à la dose administrée. Après application locale externe, les pics de concentration plasmatique moyenne s'élevaient à 22,5 ng/ml 2-5 jours après le traitement et la biodisponibilité de l'éprinomectine était de 29%.

L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99%).

Elle n'est pas métabolisée de façon importante chez les bovins après application locale externe.

La concentration des résidus totaux dans les tissus des bovins à viande et des vaches laitières en lactation traités sont du même ordre, avec des concentrations dans le foie supérieures aux concentrations dans le rein, elles-mêmes supérieures aux concentrations dans la graisse, elles-mêmes supérieures aux concentrations dans le muscle.

Après application locale externe à des vaches laitières, les pics de concentration moyenne en éprinomectine dans le lait s'élevaient à 5 ng/ml 2-3 jours après le traitement, et ce chez la plupart des animaux.

Les fèces représentent la voie principale d'élimination du médicament. Les quantités retrouvées étaient de 15-17% dans les fèces et de 0,35% dans l'urine après une application locale externe d'éprinomectine.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxytoluène

Propylène glycol octanoate décanoate

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

Après première ouverture, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver le flacon avec le gobelet doseur attaché en cas de non utilisation. Enlever le gobelet doseur après chaque utilisation et remplacer par le bouchon du flacon.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons multidoses en polyéthylène de 250 ml avec un gobelet doseur de 25 ml.

Flacons multidoses en polyéthylène de 1 litre avec un gobelet doseur de 60 ml.

Bidons multidoses en polyéthylène de 2,5 litres et de 5 litres avec un pistolet doseur approprié.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les flacons usagés. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

L'éprinomectine n'exerce pas d'influence défavorable sur les populations de bousiers ni sur leur rôle dans la dispersion des bouses. La vitesse de décomposition des bouses est identique pour celles provenant d'animaux traités ou non traités.

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

Merial Belgium SA

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

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

BE: BE-V210962

LU: V 344/00/06/0536

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20 mars 2000

Date du dernier renouvellement : 05 février 2010

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28/05/2015