

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eprecis Pour-on 5mg/ml ad us. vet., solution pour application topique sur le dos des bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient

Substance active :

Éprinomectine 5,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

All-rac- α -tocopherol (E307) 0,06 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application topique

Solution claire jaune pâle à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (bovins d'engraissement et bovins laitiers).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites internes et externes suivants sensibles à l'éprinomectine:

	Adultes	Larves L4	Larves L4 inhibées
Nématodes gastro-intestinaux			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	

<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Strongles pulmonaires			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Hypodermes (stades parasitaires): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Acariens: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Poux piqueurs: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Poux broyeur: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Mouches de cornes: *Haematobia irritans*.

Prévention des ré-infestations:

La spécialité 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.
- *Haematobia irritans* : jusqu'à 7 jours.

4.3 Contre-indications

Ce produit a uniquement été formulé pour une application topique sur des bovins, y compris les vaches laitières en lactation.

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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 a lieu de procéder à des administrations répétées, et le cas échéant à quelle fréquence.

Afin de limiter les transferts croisés d'éprinomectine, les animaux traités doivent être séparés des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des violations de résidus chez les animaux non traités.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de 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, 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 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) chez les bovins 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 type de 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Voie externe uniquement.

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

Comme après toute utilisation de produit topique, des mesures rigoureuses d'hygiène des mains doivent être observées lors de la traite des animaux en cours de lactation.

Appliquer le produit uniquement sur une peau saine.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces, les avermectines peuvent être létales chez les chiens, notamment 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 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 période correcte du traitement.

Les informations mentionnées dans la rubrique « Surdosage » s'appliquent.

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

Éviter tout contact direct avec la peau ou les yeux.

Des gants en caoutchouc, des bottes en caoutchouc et un manteau imperméable doivent être portés lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement les zones affectées avec de l'eau et du savon.

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

Ne pas fumer ni manger pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage. Les vêtements contaminés doivent être changés dès que possible et lavés avant d'être réutilisés. En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions supplémentaires :

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

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et le fumier peut être réduit en évitant l'utilisation trop fréquente et répétée d'éprinomectine (et principes actifs de la même classe) chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques peut être réduit davantage en **éloignant les bovins traités de l'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.**

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Du prurit et alopecie ont été observés dans de très rares cas après utilisation du médicament vétérinaire (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation et lactation

L'innocuité de la spécialité chez les vaches gestantes et allaitantes a été établie.

Peut être utilisé au cours de la gestation et pendant l'allaitement.

Les études de laboratoire sur des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Les études de laboratoire sur des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques.

Fertilité

L'innocuité de la spécialité chez les mâles reproducteurs a été établie.

Peut être utilisé chez les mâles 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

Pour application topique unique.

Administrer uniquement en application topique à la dose de 1 ml du produit pour 10 kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 0.5 mg de l'éprinomectine par kg de poids vif. Le produit doit être appliqué sur une bande étroite le long du dos de l'animal, du garrot jusqu'à 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. Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter tout sur ou sous-dosage.

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

Méthode d'administration :

Utiliser avec un système de dosage approprié tel qu'un pistolet doseur et son système d'alimentation. Remplacer le bouchon de transport par le bouchon d'application.

Connecter un bout du tuyau à ce bouchon d'application et l'autre bout au pistolet doseur.

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

Après utilisation, remplacer le système d'application par le bouchon de transport.

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) trois fois à des intervalles de 7 jours.

Lors 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).

Il n'y a pas eu d'autre réaction indésirable au traitement.

Aucun antidote n'a été identifié.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 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).

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 B_{1a} 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. Étant 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

Comme les autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut endommager les organismes non ciblés. Après le traitement, l'éprinomectine peut être excrétée en quantités potentiellement toxiques **pendant plusieurs semaines.**

Les fèces contenant de l'éprinomectine excrétée par les animaux traités dans le pâturage peuvent réduire la faune du fumier et, par conséquent, nuire à sa dégradation.

L'éprinomectine est très toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluene (E321)

all-rac- α -tocopherol (E307)

Propylene glycol dicaprylocaprate

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 1 L, 2,5 L ou 5 L en polyéthylène haute densité blanc (HDPE) avec une capsule détachable aluminium/polyéthylène et un bouchon à vis polypropylène.

Flacon de 1 L, 2,5 L ou 5 L en polyéthylène haute densité blanc (HDPE) avec une capsule détachable aluminium/polyéthylène et un bouchon à vis polypropylène dans un étui en carton.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ou dans les égouts.

Le médicament ou le récipient utilisé ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 67477 002 Flacon 1 L

Swissmedic 67477 003 Flacon 2.5 L

Swissmedic 67477 004 Flacon 5 L

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 13.05.2020

Date du dernier renouvellement : 04.12.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.07.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.