

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Eprecis 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins et caprins

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier
Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eprecis 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins et caprins

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Éprinomectine20,0 mg

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321)0,8 mg

Solution incolore claire à jaune pâle.

4 INDICATION(S)

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

Bovins : (vers ronds de l'estomac et de l'intestin, vers des poumons, poux, petites mouches, mouches noires (stades parasitaires), acariens) :

	Adultes	L4	L4 inhibées
Nématodes gastro-intestinaux			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	x		
<i>Ostertagia spp.</i>	x	x	
<i>Cooperia oncophora</i>	x	x	
<i>Cooperia pectinata</i>	x	x	
<i>Cooperia surnabada</i>	x	x	

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

<i>Cooperia punctata</i>	x	x	
<i>Cooperia spp.</i>	x	x	x
<i>Haemonchus placei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	x	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	x		
<i>Trichuris spp</i>	x		
Strongles pulmonaires			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x	

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

Mouche des cornes : *Haematobia irritans*

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

Acariens : *Sarcoptes scabiei var. bovis*

Prévention des ré-infestations:

Le produit protège les animaux traités des ré-infestations par :

- *Trichostrongylus spp.*, (y compris *Trichostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* (y compris *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia spp.* (y compris *Ostertagia ostertagi* et *Ostertagia lyrata*) et *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.
- *Haematobia irritans* pendant au moins 7 jours.

Ovins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Vers pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

Caprins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Vers pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par la bouche, dans le muscle ou dans la veine

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins :

Des gonflements transitoires modérés à sévères au point d'injection sont très fréquents après le traitement. Comme attendu, le gonflement se résorbe dans les 7 jours, mais une induration (durcissement) peut persister pendant plus de 21 jours. Le gonflement peut être associé à une douleur légère à modérée.

Cette réaction disparaît sans traitement et ne compromet pas la sécurité ou l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ovins et caprins :

Des gonflements légers à modérés au niveau du site d'injection sont très fréquents. En règle générale, le gonflement disparaît dans les 16 à 18 jours.

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 1000 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins et caprins.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée dans la nuque.

Une administration unique de 0,2 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, soit 1 ml de la solution pour 100 kg.

Chez les caprins, la quantité par site d'injection ne doit pas dépasser 0,6 ml.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Flacons de 50 et 100 ml

Ne pas dépasser 30 ponctions par flacon. Si plus de 30 ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée.

Flacons de 250 et 500 ml

Ne pas dépasser 20 ponctions par flacon. Si plus de 20 ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée.

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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Bovins : Tissus comestibles : 63 jours. Lait : 0 heure.

Ovins et caprins : Tissus comestibles : 42 jours. Lait : 0 heure.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Bovins, ovins et caprins :

S'il existe un risque de nouvelles infections, il convient de demander l'avis d'un vétérinaire sur la nécessité et la fréquence de traitements répétés. 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 de médicaments de la même classe contre les infestations de vers de 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 à ce médicament 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 médicament contre les infestations de vers suite à des tests, un médicament contre les infestations de vers appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

Bovins :

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 vers ronds concernés et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux médicaments contre les infestations de vers.

Ovins et caprins :

La résistance des parasites à l'éprinomectine chez les ovins et caprins a été décrite dans l'UE. L'utilisation de ce type de produit doit donc reposer sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des vers ronds concernés et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux médicaments contre les infestations de vers.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Respecter les règles de désinfections habituelles lors d'injection. 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 réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

recommandé d'administrer la spécialité 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 correcte du traitement.

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

Le produit peut provoquer des irritations oculaires sérieuses.

Éviter le contact avec les yeux. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer immédiatement à l'eau.

Le produit peut détruire le système nerveux. Prendre soin d'éviter toute injection accidentelle lors de la manipulation du produit. En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Éviter le contact avec la peau. En cas de projection accidentelle sur la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Éviter toute ingestion. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation. L'excipient glycérol formol stabilisé peut être dangereux pour le fœtus humain. De plus, la substance active éprinomectine peut être retrouvée dans le lait maternel. Les femmes enceintes / allaitantes et les femmes souhaitant être enceinte doivent donc éviter tout contact avec le produit. Ne pas utiliser le produit dans les cas connus de sensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Autres précautions

L'éprinomectine est très toxique pour les poissons et les organismes aquatiques, elle est résistante à la dégradation, reste dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les organismes aquatiques et les insectes présents dans les bouses de vaches peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée de l'éprinomectine (et d'autres principes actifs de la même classe) chez les bovins, ovins et caprins. Le risque pour les eaux sera réduit davantage **en gardant les bovins, ovins et caprins traités à distance des cours et plans d'eau durant deux à cinq semaines après le traitement.**

Gestation et lactation :

Bovins : Peut être utilisé au cours de la gestation ou la lactation.

Ovins et caprins : La sécurité de l'éprinomectine pendant la gestation chez les ovins et les caprins n'a pas été étudiée. L'utilisation chez ces espèces animales ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le/la vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Bovins et ovins : Après administration sous-cutanée à plus de 5 fois la dose recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé, hormis une réaction transitoire (gonflement suivi d'un durcissement) au point d'injection.

Il n'existe aucune étude sur les surdosages chez les *caprins* pour ce médicament vétérinaire.

Incompatibilités :

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

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou les canalisations ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement. 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.

Propriétés environnementales :

Comme d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine a la capacité de nuire aux organismes non ciblés. Après le traitement, une excrétion d'éprinomectine en quantités potentiellement toxiques peut avoir lieu pendant plusieurs semaines.

Les fèces contenant de l'éprinomectine excrétées par les animaux traités dans les pâturages peuvent réduire la faune du fumier et ainsi nuire à la décomposition du fumier.

L'éprinomectine est très toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques, elle réside longtemps dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.

L'éprinomectine libre pouvant être dangereuse pour les poissons et certains organismes aquatiques, les récipients et les restes de médicaments devraient être éliminés de manière inoffensive..

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

26.10.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille d'emballage :

Boite de 1 flacon de 50 ml

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Boite de 1 flacon de 100 ml

Boite de 1 flacon de 250 ml

Boite de 1 flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 67'476

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.