

Informations pour les propriétaires d'animaux

Informations spécialisées pour le personnel médical, voir www.veterinary medicinal products

NOTICE D'EMBALLAGE

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

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, Z.I. Très le Bois, 22600

Loudéac, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

1 ml contient :

Substance active :

Éprinomectine 5,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,10 mg

Alpha-tocophérol (E307) 0,06 mg

Solution claire jaune pâle à jaune.

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les parasites internes et externes suivants, sensibles à l'éprinomectine: (vers ronds de l'estomac et de l'intestin, vers des poumons, poux, petites mouches, mouches noires (stades parasitaires), acariens de la gale)

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

Poux broyeurs : *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Mouche des 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas mettre dans la bouche ou administrer par injection. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovin

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

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 d'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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Flacon de 250 ml :

Le flacon est équipé d'un système de dosage intégré, et possède deux ouvertures. Une ouverture raccordée au flacon et une autre correspondant à la chambre de distribution (système de dosage). Dévisser le bouchon inviolable et retirer l'opercule de la chambre de distribution (système de dosage intégré permettant des doses de 5 ml et 10 ml). Presser le flacon pour remplir la chambre de distribution avec le volume nécessaire de produit.

Flacons de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres :

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'alimentation par le bouchon qui était sur le flacon avant ouverture. .

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles : 15 jours

Lait : zéro heure

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Flacon de 250 ml : Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Flacons de 1 L, 2,5 L et 5 L : Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur 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 : En cas de risque de ré-infestation, il convient de demander conseil à un vétérinaire, qui indiquera s'il y a lieu de procéder à des administrations répétées, et le cas échéant à quelle fréquence. 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 pendant une durée prolongée,

- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou en raison d'un mauvais réglage 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 oeufs). En cas de forte suspicion de résistance à un médicament contre les infestations de vers particulier 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. 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 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 : 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 locale externe de produit, 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 aux animaux :

Éviter 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 accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée avec du savon et de l'eau. En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement avec de l'eau. Ne pas fumer ou manger pendant l'utilisation du produit. Se laver les mains après usage. 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 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. Elle est résistante à la dégradation, reste dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les organismes dans les eaux et les insectes présents dans les bouses de vache peut être réduit en évitant l'utilisation trop fréquente et répétée d'éprinomectine (et de principe actif de la même classe) chez les bovins. Le risque pour les cours d'eau peut être réduit davantage en

éloignant les bovins traités des cours et plans d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.

Gestation et lactation : Les études de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence un risque de malformation chez l'embryon avec l'utilisation de l'éprinomectine à la dose thérapeutique. L'innocuité de la spécialité chez les vaches gestantes ou allaitantes a été établie. Peut être utilisé pendant la gestation et l'allaitement.

Fertilité : L'innocuité de la spécialité chez les mâles reproducteurs a été établie. Peut être utilisé chez les mâles reproducteurs.

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) : Aucun signe d'empoisonnement 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 dilatation transitoire de la pupille 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'autres réactions indésirables au traitement. Aucun antidote n'a été identifié.

Incompatibilités : Aucune connue.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts, 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.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

17.07.2019

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Propriétés environnementales

L'éprinomectine est essentiellement excrétée avec les fèces des animaux traités, qui contiennent surtout la substance active inchangée.

Selon les études réalisées, l'éprinomectine, après excrétion, est liée aux éléments du sol d'où la substance sera libérée si lentement qu'un passage d'une quantité importante dans les eaux n'est pas à craindre.

L'éprinomectine libre pouvant présenter un danger pour les poissons et certains organismes vivant dans l'eau, les récipients et restes de médicaments devraient être éliminés de manière à assurer leur innocuité.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte contenant 1 flacon de 1 L

Boîte contenant 1 flacon de 2,5 L

Boîte contenant 1 flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie B : Remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 67477

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.