

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Unomec 5 mg/ml Pour-on Solution for Beef and Dairy Cattle (IE, BG, CZ, HU, PL, RO, UK NI)

Ecuprec 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle (ES, PT)

Eprizomectina 5mg/ml Pour-on Solution for Beef and Dairy Cattle (IT)

Zeppripour 5 mg/ml solution pour « pour-on » destinée aux bovins à viande et aux vaches laitières (BE, FR, NL)

Zepromec 5 mg/ml Pour-on Solution for Beef and Dairy Cattle (DK, EL, NO)

Zepromec vet. 5 mg/ml Pour-on Solution for Beef and Dairy Cattle (FI)

Zeromectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Beef and Dairy Cattle (AT)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Éprinomectine	5,0 mg
---------------	--------

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Butylhydroxytoluène (E321)

Dicaprylocaprate de propylèneglycol

Solution limpide.

Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire

10 mg

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (adultes uniquement)

Ostertagia ostertagi (y compris L4 inhibées)

Cooperia spp. (y compris L4 inhibées)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (adultes uniquement)
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

Damalinia (Bovicola) bovis (poux piqueurs)
Linognathus vituli (poux suceurs)
Haematopinus eurytetrus (poux suceurs)
Solenopotes capillatus (poux suceurs)

Mouches des cornes

Haematobia irritans

Prévention des ré-infestations :

Le médicament vétérinaire 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.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie orale ou par voie injectable. Le médicament vétérinaire a été formulé uniquement pour une application topique sur des bovins à viande et vaches laitières, y compris des vaches laitières en lactation.

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.

3.4 Mises en garde particulières

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car celles-ci augmentent le risque de développement d'une 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, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à un défaut d'étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

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) n'a été rapporté au sein de 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 médicament vétérinaire 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.

S'il existe un risque de ré-infection, demander l'avis d'un vétérinaire concernant le besoin et la fréquence des administrations répétées.

Pour des résultats optimaux, le médicament vétérinaire doit s'inscrire dans un programme visant à contrôler les parasites tant internes qu'externes chez les bovins, reposant sur les informations épidémiologiques de ces parasites.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

À usage externe uniquement.

Pour une utilisation efficace, le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur les zones de la ligne dorsolombaire recouvertes de boue ou de fumier.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué sur une peau saine.

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 le médicament vétérinaire 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 appropriée du traitement.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas affectée par la pluie tombée avant ou après traitement.

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

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux de l'Homme et peut entraîner une réaction d'hypersensibilité.

Eviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc ainsi que des vêtements protecteurs doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte avec du savon et de l'eau. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer immédiatement les yeux à l'eau.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contamination des vêtements, les retirer aussitôt que possible et les laver avant tout nouvel usage.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'éprinomectine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée de l'éprinomectine (et d'autres médicaments vétérinaires de la même classe d'anthelminthiques) chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage en gardant les bovins traités à distance des cours et plans d'eau durant trois semaines après le traitement.

Autres précautions :

Les avermectines peuvent être létales chez les chiens, notamment les Colleys, les chiens de berger et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

3.6 Effets indésirables

Bovins (bovins à viande et vaches laitières)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Alopécie au site d'application Prurit au site d'application
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation, lactation et fertilité :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas révélé d'effets tératogènes ou embryotoxiques liés à l'utilisation de l'éprinomectine à des doses thérapeutiques.

La sécurité de l'éprinomectine chez les vaches en période de gravidité et de lactation, ainsi que chez les taureaux reproducteurs, a été établie. Peut être utilisé pendant la gravidité, la lactation et chez les taureaux reproducteurs.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour-on.

Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif, ce qui équivaut à la posologie recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué en une bande étroite le long de la ligne dorsolombaire de l'animal, entre le garrot et la base de la queue.

Le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible pour garantir un bon dosage. La précision du matériel de dosage devra être également vérifiée. Si les animaux doivent être traités en

groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids vif et recevoir le médicament en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Tous les animaux appartenant au même groupe doivent être traités en même temps.

Mode d'administration :

Pour la présentation de 1 litre :

Le flacon est équipé d'un système de dosage intégré et contient deux ouvertures. L'une des ouvertures est reliée au corps du contenant et l'autre à l'applicateur (système de dosage). Dévisser le capuchon à vis et retirer la fermeture hermétique de l'applicateur (système de dosage intégré adapté à des doses allant de 5 ml à 25 ml). Presser le flacon pour remplir l'applicateur du volume de médicament vétérinaire nécessaire.

Pour les présentations de 2,5 litres, 3 litres et 5 litres :

À utiliser avec un système de dosage adéquat, comme un pistolet doseur et un bouchon d'évent. Dévisser le bouchon en polypropylène. Suivre les instructions du fabricant du pistolet doseur pour les ajustements de doses, l'utilisation ainsi que l'entretien corrects du pistolet doseur et du bouchon d'évent. Après utilisation, les bouchons d'évent doivent être retirés et remplacés par le bouchon en polypropylène.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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) 3 fois à des intervalles de 7 jours.

Au cours 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). Aucune autre réaction indésirable liée au traitement n'a été observée.

Aucun antidote n'a été identifié.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AA04.

4.2 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. Cela 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, par exemple ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma aminobutyrique).

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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Concentration plasmatique maximale

Chez les bovins à viande traités par voie topique par de l'éprinomectine radio-marquée à la dose recommandée de 0,5 mg/kg de poids vif, aucune élévation marquée ne s'est produite dans la courbe de radioactivité plasmatique en fonction du temps, mais un niveau plateau prolongé a été observé entre 9 et 14 jours après l'administration. Les concentrations les plus élevées de B1a d'éprinomectine étaient comprises entre 7,33 et 19,74 ng/mL.

Chez les vaches laitières en lactation traitée par voie topique par 0,75 mg d'éprinomectine radio-marquée/kg de poids vif, certains animaux ont montré une élévation marquée de leurs niveaux de radioactivité plasmatique, tandis que d'autres montraient un niveau plateau prolongé. Les taux maximums de B1a d'éprinomectine étaient compris entre 42,7 et 134,4 ng/mL. Les taux de radioactivité plasmatique les plus élevés ont eu lieu entre 1 et 7 jours suivant l'administration.

Métabolisme

La biodisponibilité de l'éprinomectine appliquée par voie topique chez les bovins est d'environ 30 %, la majorité de l'absorption ayant lieu dans un délai d'environ 10 jours après le traitement. L'éprinomectine n'est pas fortement métabolisée chez les bovins à la suite de l'administration topique. Dans toutes les matrices biologiques, le composant B1a de l'éprinomectine représente le résidu individuel le plus abondant.

Le pourcentage de contribution de B1a de l'éprinomectine dans le taux de résidu radioactif total restait relativement constant entre 7 et 28 jours après traitement, par exemple, entre 84 % et 90 % dans le foie, le tissu cible principal proposé.

Excrétion

Les fèces représentent la principale voie d'élimination du médicament chez les bovins à viande et les vaches laitières.

Chez les bovins à viande, les fèces et l'urine ont été recueillies chez 2 bœufs, et la quantité de médicament excrétée jusqu'à 28 jours suivant l'administration était de 15 à 17 % et 0,25 %, évacuée dans les fèces et l'urine respectivement. Un pourcentage compris entre 53 et 56 % de la dose a été récupéré en supplément à partir de la peau au site d'application de 3 animaux sacrifiés 28 jours après l'administration.

Propriétés environnementales

À l'instar d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des conséquences préjudiciables sur des organismes non cibles. Après le traitement, l'élimination de quantités potentiellement toxiques d'éprinomectine peut intervenir sur une période de plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'éprinomectine excrétés dans les pâturages par des animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des bouses. L'éprinomectine est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques, elle est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pour les récipients « squeeze pour » (1 L) : conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Pour les récipients « flexi-pack » (2,5 L, 3 L et 5 L) : protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en polyéthylène de haute densité muni d'une fermeture à témoin d'intégrité, qui se compose des éléments suivants :

Récipient 'Squeeze pour' de 1 L.

Récipients 'Flexi' de 2,5 L, 3 L, et 5 L.

Présentations : 1 L, 2,5 L, 3 L et 5 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'éprinomectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les lacs ou les cours d'eau avec le médicament vétérinaire ou les récipients usagés

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

BE-V519395

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/11/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/07/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).