

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eprinex Multi 5 mg/ml solution pour-on pour bovins, ovins et caprins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Eprinomectine 5,0 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire.
Butylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg
Dicaprylocaprate de propylèneglycol	

Solution limpide légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (bovins de boucherie et bovins laitiers)

Ovins

Caprins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infestations par les parasites suivants :

Bovins :

PARASITE	ADULTE	Larves L4	Larves L4 inhibées
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Ostertagia</i> spp.	☐	☐	
<i>O. lyrata</i>	☐		
<i>O. ostertagi</i>	☐	☐	☐
<i>Cooperia</i> spp.	☐	☐	☐
<i>C. oncophora</i>	☐	☐	
<i>C. punctata</i>	☐	☐	
<i>C. surnabada</i>	☐	☐	
<i>C. pectinata</i>	☐	☐	
<i>Haemonchus placei</i>	☐	☐	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	☐	☐	
<i>T. axei</i>	☐	☐	
<i>T. colubriformis</i>	☐	☐	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	☐	☐	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	☐	☐	

<i>Oesophagostomum</i> spp.	☐	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	☐	☐
<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

Linognathus vituli
Damalinia bovis
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Mouches

Haematobia irritans

PROLONGATION DE L'ACTIVITÉ

Après application telle que recommandée, le médicament vétérinaire prévient les réinfestations par :

Parasite	Prolongation de l'activité
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia punctata</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia surnabada</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	Jusqu'à 28 jours
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Jusqu'à 14 jours
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Jusqu'à 21 jours
<i>Trichostrongylus axei</i>	Jusqu'à 21 jours
<i>Haemonchus placei</i>	Jusqu'à 21 jours

Pour de meilleurs résultats, le médicament vétérinaire devrait être intégré dans un programme de contrôle des parasites internes et externes des bovins, basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

Ovins

Nématodes gastro-intestinaux (adultes) :

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes) :

Dictyocaulus filaria

Myiases nasales (L1, L2, L3) :

Oestrus ovis

Caprins

Nématodes gastro-intestinaux (adultes) :

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes) :

Dictyocaulus filaria

Myiases nasales (L1, L2, L3) :

Oestrus ovis

Hypodermes (L1, L2, L3):

Przhevalskiana silenus

Pour de meilleurs résultats, le médicament vétérinaire devrait être intégré dans un programme de gestion des parasites internes et externes des ovins et des caprins, basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Les avermectines peuvent causer des décès chez les chiens en particulier chez les Colleys, les Bobtails et les races et croisements apparentés, ainsi que chez les tortues.

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

3.4 Mises en garde particulières

Pour une utilisation efficace, le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur des zones de la ligne dorso-lombaire recouvertes de boue ou de fumier.

Chez les bovins, il a été démontré que la pluie avant, pendant ou après l'application du médicament vétérinaire, n'avait pas d'incidence sur son efficacité. Il a également été démontré que la longueur du pelage n'avait pas d'incidence sur l'efficacité du médicament vétérinaire. Les effets de la pluie et de la longueur du pelage sur l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été étudiés chez les ovins et les caprins.

De manière à limiter le transfert croisé d'éprinomectine, les animaux traités doivent de préférence être séparés des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation pourrait conduire à une violation des résidus chez les animaux non traités et un développement de résistance à l'éprinomectine.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une non conforme aux instructions peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. Pour chaque troupeau, la décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit reposer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation en fonction de leurs caractéristiques épidémiologiques.

Un usage répété sur une période étendue, particulièrement lors de l'utilisation de substances d'une même classe, augmente le risque de développer des résistances. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. L'application systématique de traitements à intervalles

réguliers et le traitement entier d'un troupeau doivent être évités. Si cela n'est pas possible, seuls des animaux sélectionnés ou des sous-groupes d'animaux doivent être traités (traitement ciblé sélectif). Cela doit être associé à des mesures de conduite d'élevages et de gestion de pâtures. Demander au vétérinaire traitant des conseils spécifiques à chaque troupeau.

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 des œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé. Une résistance confirmée devrait être rapportée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

A ce jour, aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été rapportée chez les bovins mais il a été rapporté des résistances à l'éprinomectine chez les chèvres et les ovins dans l'Union Européenne. Cependant, des résistances à d'autres lactones macrocycliques ont été rapportées chez des populations de nématodes chez les bovins, les ovins et les chèvres dans l'UE. Ces dernières pourraient être associées à des résistances concomitantes à l'éprinomectine. L'utilisation de ce médicaments vétérinaire devrait prendre en compte les informations locales sur la sensibilité des parasites, lorsqu'elles sont disponibles.

Alors que le nombre d'acariens et de poux baisse rapidement après le traitement, dans certains cas, en raison des habitudes alimentaires de certains acariens, plusieurs semaines peuvent être nécessaires pour une éradication complète.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Pour un usage externe uniquement.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué seulement sur la peau saine.

Pour éviter les réactions secondaires dues 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.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Eviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection personnel consistant en des gants en caoutchouc, des bottes et des vêtements imperméables doit être utilisé lorsqu'ils manipulent le médicament vétérinaire.

En cas de contamination des vêtements, les enlever dès que possible et les laver avant réutilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, nettoyer immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire immédiatement. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ne pas avaler.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

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 répétée de l'éprinomectine (et d'autres médicaments vétérinaires de la même classe d'anthelminthiques).

Dans le but de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques les animaux traités ne doivent pas avoir d'accès direct à des cours et plans d'eau durant deux à cinq semaines après le traitement.

3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins (bovins de boucherie et bovins laitiers) ; Ovins ; Caprins

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

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 également la notice pour les coordonnées respectives

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de l'éprinomectine à la dose utilisée en thérapeutique. Les études de laboratoire sur les vaches n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique à la dose utilisée en thérapeutique. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez la vache laitière pendant la gestation et la lactation.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

L'éprinomectine étant fortement liée aux protéines plasmatiques, il est conseillé d'en tenir compte lors de l'association à d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

3.9 Voie d'administration et posologie

Pour-on.

Pour une application unique seulement.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible ; l'exactitude du système de dosage doit être vérifiée.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement calibré est recommandée.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, il est recommandé de les regrouper en fonction de leur poids et d'ajuster la dose afin d'éviter un surdosage ou un sous-dosage.

Un sous-dosage peut causer une inefficacité et favoriser le développement de résistances.

Posologie :

Bovins :

Administrer par voie externe à la dose de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Ovins et Caprins :

Administer par voie externe à la dose de 1 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 2 ml pour 10 kg de poids vif.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire le long de la ligne dorso-lombaire, écarter la toison/pelage et placer l'embout de l'applicateur ou le goulot du flacon au contact de la peau.

Mode d'administration

Le médicament vétérinaire doit être appliqué topiquement en le versant le long de la ligne dorso-lombaire en bande étroite du garrot à la base de la queue.

Flacons de 250 ml et 1 litre avec doseur :

- Fixer le doseur au flacon.
- Sélectionner la dose en tournant la partie supérieure du doseur pour aligner le poids correct avec la flèche à l'intérieur du doseur. Lorsque le poids est entre deux niveaux, sélectionner le niveau supérieur.
- Maintenir le flacon vertical, bouchon vers le haut, et presser le flacon pour délivrer une dose légèrement supérieure à la dose requise comme indiqué par les lignes de calibration. En relâchant la pression, la dose s'ajuste automatiquement au niveau correct. Incliner le flacon pour administrer la dose. Pour les flacons de 1 litre : lorsqu'une dose de 10 mL ou 15 mL est nécessaire, aligner l'indicateur avec "STOP" avant d'administrer la dose. La position OFF (STOP) fermera le système entre les dosages.
- Le doseur ne doit pas être stocké attaché au flacon lorsqu'il n'est pas utilisé. Retirer le doseur après chaque usage et le remplacer par le bouchon du flacon.

Bidons de 2,5 et 5 litres conçu pour être utilisé avec un pistolet distributeur automatique approprié :

Assembler le pistolet doseur et le tube de raccordement au bidon comme suit

- Fixer une extrémité du tuyau souple à un pistolet de dosage adapté.
- Fixer l'autre extrémité du tuyau souple au bouchon avec l'embout adapté inclus dans l'emballage.
- Remplacer le bouchon d'origine par le bouchon relié au tuyau souple. Serrer le bouchon de prélèvement.
- Amorcer doucement le pistolet de dosage, en vérifiant qu'il n'y a pas de fuite.
- Suivre les instructions du fabricant du pistolet de dosage pour l'ajustement de la dose et l'utilisation correcte et la maintenance du pistolet doseur et du tube de raccordement.

3.10 Symptômes de surdosage (et le cas échéant, conduite d'urgence et antidote), si nécessaire

Aucun signe de toxicité n'est apparu chez les 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 signe de toxicité n'est apparu chez les agneaux de 17 semaines traités jusqu'à 5 fois la dose recommandée (5 mg d'éprinomectine/kg de poids vif) 3 fois à des intervalles de 14 jours.

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

Bovins :

Viande et abats : 15 jours.
Lait : zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 2 jours.
Lait : zéro heure.

Caprins :

Viande et abats : 1 jour.
Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet : QP54AA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'éprinomectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique). La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Des études de pharmacocinétique ont été menées chez des animaux allaitants et non-allaitants, après administration par voie externe d'une dose unique de 0,5 mg/kg de poids vif chez les bovins et de 1 mg/kg de poids vif chez les ovins et les caprins.

Pour les bovins, les résultats de deux études représentatives ont montré des pics de la concentration plasmatique moyenne de 9,7 et 43,8 ng/ml observés à 4,8 et 2,0 jours après administration. Les demi-vies d'élimination dans le plasma correspondantes étaient de 5,2 et 2,0 jours, et les valeurs moyennes de l'aire sous la courbe de 124 et 241 ng.jour/ml.

Pour les bovins, l'éprinomectine n'est pas métabolisée de façon importante après une administration par voie topique. Les fèces étaient la voie d'élimination majeure du médicament chez les bovins.

Pour les ovins, un pic de concentration plasmatique moyenne (C_{max}) de 6,20 ng/mL a été observé après une administration par voie topique d'une dose de 1 mg/kg. La demi-vie dans le plasma était de 6,4 jours avec une valeur moyenne de l'aire sous la courbe (AUC_{last}) de 48,8 ng.jour/mL.

Pour les caprins, des pics de concentration plasmatique moyenne allant de 3 à 13,1 ng/mL ont été observés en moyen entre 17 heures et 2 jours après l'administration. La demi-vie plasmatique moyenne était de 1 jour à 5 jours avec une aire sous la courbe de valeur moyenne de 15, 7 à 39,1 ng.jour/mL.

Une étude *in vitro* sur le métabolisme microsomal a été conduite en utilisant des microsomes isolés du foie de bovins, ovins et caprins. Il a été démontré que les différences dans les pharmacocinétiques

observées entre les bovins, les ovins et les caprins ne résultent pas de différences dans le taux ou la mesure du métabolisme mais suggère une absorption plus complète de l'éprinomectine par les bovins.

Propriétés environnementales

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique (Voir rubrique 5.5)

À l'instar d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des conséquences préjudiciables sur des organismes non ciblés. 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 les organismes aquatiques, est persistant dans les sols 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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : voir date de péremption.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le récipient verticalement.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité à 250 ml et 1 l

Bidon en polyéthylène haute densité à 2,5 et 5 l

Scellé avec un film et un bouchon à vis polyéthylène haute densité avec doublure en polypropylène

Flacon de 250 ml avec 2 doseurs de 25 ml (1 pour bovins, 1 pour ovins/caprins)

Flacon de 1 l avec 2 doseurs (1 de 60 ml pour bovins, 1 de 25 ml pour ovins/caprins)

Bidons de 2,5 l avec bouchon de distribution en co-polymère de haute densité polyéthylène polypropylène.

Bidons de 5 l avec bouchon de distribution en co-polymère de haute densité polyéthylène polypropylène.

Un flacon ou un bidon par carton

Les bidons de 2,5 litres et 5 litres sont conçus pour un usage avec un pistolet automatique de distribution adapté.

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.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'éprinomectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les lacs ou les voies navigables avec le médicament vétérinaire ou les contenants usagés.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium

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

BE-V535697

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/10/2018

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

17/07/2025

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>).