

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neoprinil pour-on 5 mg/ml solution pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Éprinomectine 5,00 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)	0,10 mg
Tout-rac-alpha-tocophérol (E307)	0,06 mg
Dicaprylocaprate de propylèneglycol	

Solution huileuse, claire, légèrement jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins à viande et les bovins laitiers :

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

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves L4 inhibées), *Ostertagia lyrata* (adultes uniquement), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubrifomis*, *Cooperia* sp. (y compris les larves L4 inhibées), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (adultes seulement), *Trichuris discolor* (adultes seulement) ;

Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* (adultes et larves L4) ;

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

Acaris : *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis* ;

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

Poux broyeur : *Damalinia bovis* ;

Mouches des cornes : *Haematobia irritans*.

Le médicament vétérinaire protège les animaux des réinfestations 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 utiliser chez d'autres espèces animales que celles listées dans les rubriques 3.1 et 3.2.

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

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

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

3.4 Mises en garde particulières

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 médicament vétérinaire 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 des œufs dans les fèces). 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 devrait être utilisé.

Jusqu'à présent, des résistances à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) chez les bovins n'ont pas été rapportées 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 médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

En cas de risque de réinfestation, demander l'avis d'un vétérinaire qui établira si des traitements répétés s'imposent et à quelle fréquence.

Pour des résultats optimaux, le médicament vétérinaire doit s'inscrire dans un programme visant à contrôler à la fois les parasites internes et externes des bovins sur la base de données 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 éviter les réactions secondaires dues 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 leurs sites ; consulter un vétérinaire pour connaître la meilleure période de traitement.

Pour une utilisation efficace, ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des zones de la ligne du dos recouvertes de boue ou de bouse. Appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur une peau saine.

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 et peut provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie).

Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux pendant le traitement et en cas de manipulation d'animaux récemment traités.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des bottes et une combinaison imperméable doit être porté lors de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, 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.

Si le produit est versé sur les vêtements, les enlever au plus vite et les laver avant de les remettre.

Ce médicament vétérinaire peut affecter le système nerveux central en cas d'ingestion. Éviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, y compris via le contact main-bouche.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques, est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments. L'éprinomectine présente dans les fèces des animaux traités mis en pâturage peut temporairement réduire l'abondance des organismes coprophages. Après traitement des bovins avec ce médicament vétérinaire, des taux potentiellement toxiques d'éprinomectine pour les mouches du fumier peuvent être excrétés pendant plus de 4 semaines après le traitement et peuvent réduire leur abondance pendant cette période. En cas de traitements répétés par l'éprinomectine (et comme avec tout médicament vétérinaire anthelminthique de la même classe), il est recommandé de ne pas traiter chaque fois les animaux sur le même pâturage pour permettre à la faune coprophage de se reconstituer. L'éprinomectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Compte tenu du profil d'excrétion de l'éprinomectine administrée en pour-on, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant les 7 premiers jours après le traitement.

3.6. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léchage du site d'application ¹ , tressaillement au site d'application ¹ , réactions cutanées au site d'application (par exemple desquamation au site d'application, squamosis au site d'application) ²
---	--

¹ Transitoire.

² Mineures.

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 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'effets tératogènes ou embryotoxiques de l'éprinomectine utilisée à la dose thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation et de lactation chez les vaches ainsi que chez les mâles reproducteurs. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation chez les vaches ainsi que chez les mâles reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La forte liaison de l'éprinomectine aux protéines plasmatiques est à prendre en compte lors de l'association à d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe. Usage en pour-on.

Administrer 500 µg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à 1 mL par 10 kg de poids vif, par voie locale externe, en une administration unique.

Verser la solution pour-on sur la ligne du dos de l'animal, du garrot à la base de la queue.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Vérifier la précision du dispositif de dosage. Si des animaux doivent être traités collectivement et non individuellement, il faut les grouper en fonction de leur poids vif et administrer les doses en conséquence, afin d'éviter tout sur- ou sous-dosage.

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

Système doseur Pour-on (flacon d'un Litre)

1 et 2. Enlever l'opercule de protection en aluminium du flacon.

3 et 4. Visser le gobelet doseur sur le flacon.

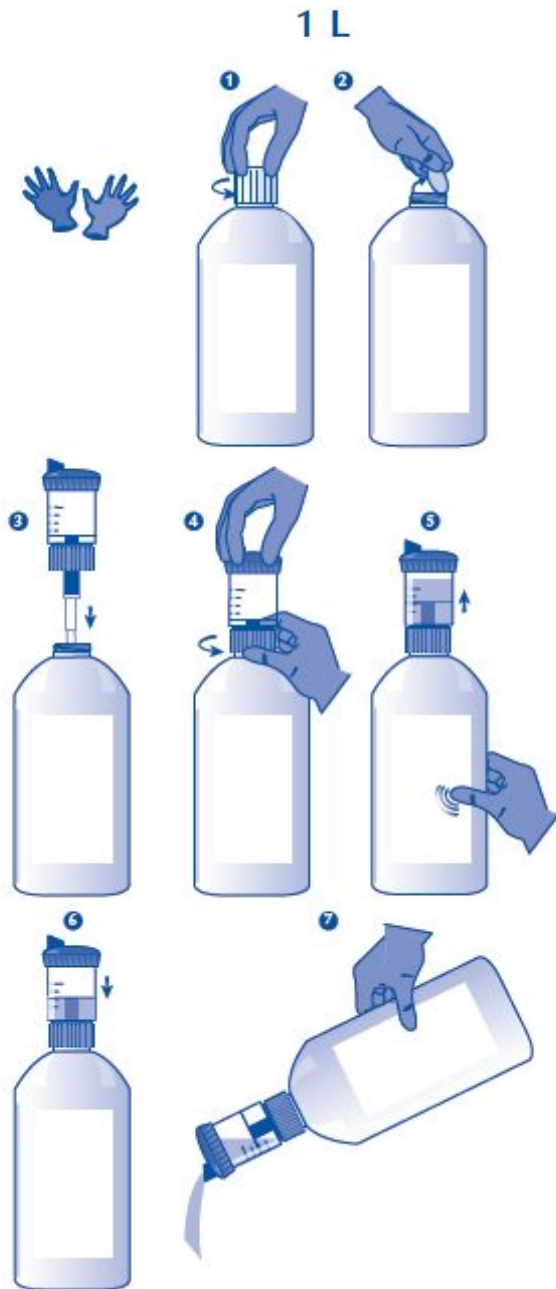
Pour obtenir la dose, tourner le couvercle du gobelet doseur jusqu'à ce que la pointe indique le poids vif correct.

Si le poids vif est entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

5. Tenir le flacon debout et appuyer dessus pour qu'il délivre un peu plus que la dose requise indiquée par les graduations.

6 et 7. En relâchant la pression sur le flacon, la dose sera automatiquement ajustée.

Enlever le gobelet doseur du flacon après l'utilisation et visser le bouchon sur le flacon

**Bidon (bidons de 2,5 Litres et 5 Litres)**

Connecter un pistolet doseur approprié et son système d'alimentation (bouchon spécifique et tuyau) comme indiqué.

1 et 2. Enlever l'opercule de protection en aluminium du bidon.

3. Remplacer le bouchon de transport par le bouchon avec le tuyau d'alimentation. Serrer ce bouchon d'alimentation.

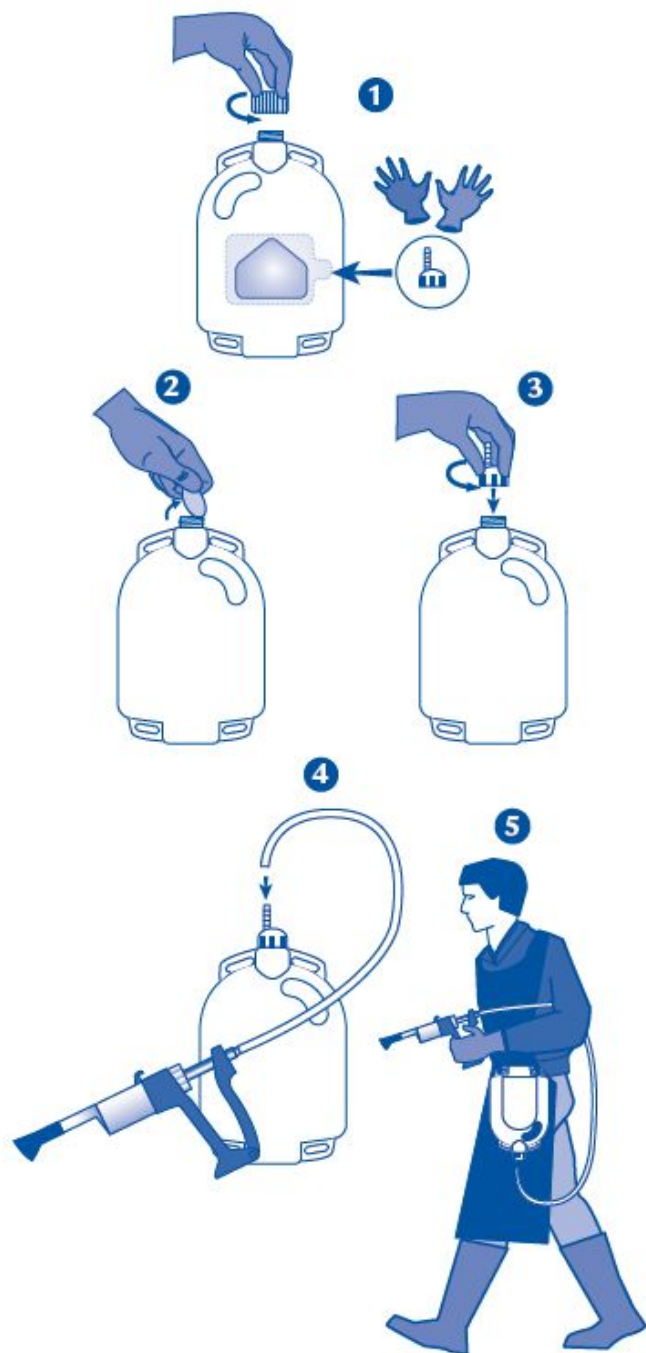
4. Connecter un côté du tuyau à ce bouchon d'alimentation et l'autre côté au pistolet doseur.

5. Amorcer doucement le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier l'absence de fuites.

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

Si le poids vif de l'animal à traiter se situe entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (2,5 Litres, 4,5 Litres et 8 Litres poches souples)

Connecter un pistolet approprié au FlexiBag comme indiqué.

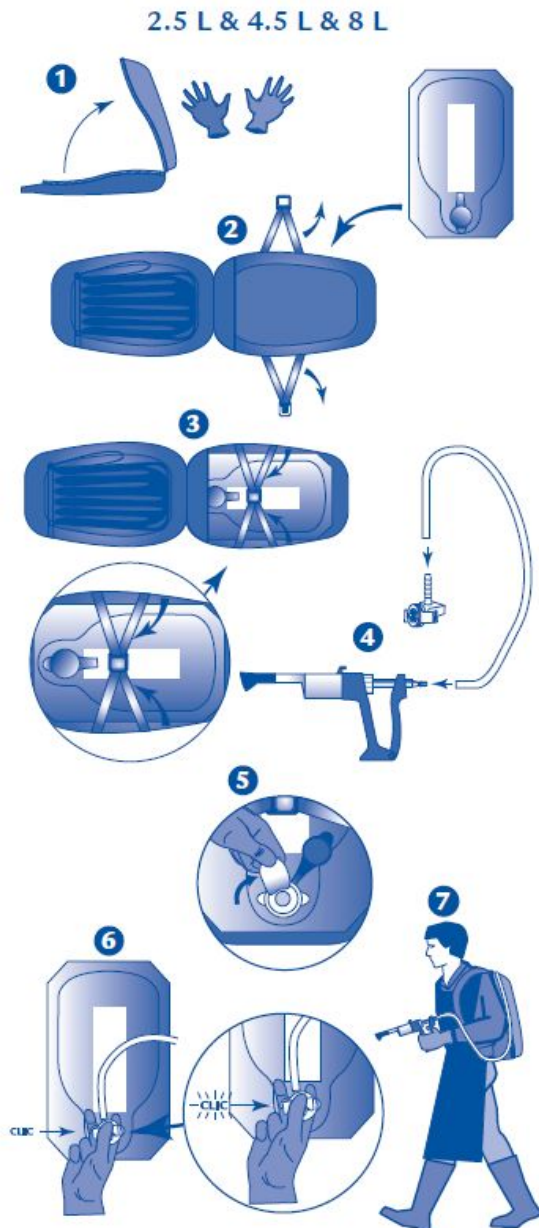
1 à 4. Connecter un côté du tube au système E-lock et l'autre au pistolet doseur.

5 et 6. Fixer le système E-lock au FlexiBag.

7. Amorcer doucement le pistolet doseur avant l'utilisation pour vérifier l'absence de fuites.

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

Si le poids vif de l'animal à traiter se situe entre deux graduations, utiliser la graduation supérieure.

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

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de 5 fois la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

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. 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).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'éprinomectine, suite à une application locale externe, est d'environ 30 %. La plus grande partie est absorbée 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 des composants B_{1a} (≥ 90 %) et B_{1b} (≤ 10 %), qui s'en distingue par un groupement méthyle, n'est pas fortement métabolisée par les bovins. Les métabolites représentent environ 10 % de tous les résidus dans le plasma, le lait, les tissus comestibles et les fèces.

Le profil de métabolisme est presque identique, qualitativement et quantitativement, dans les matrices biologiques mentionnées ci-dessus et ne change pas de manière significative au cours du temps qui suit une administration d'éprinomectine. Le pourcentage de contribution de B_{1a} et B_{1b} dans le profil global des métabolites demeure constant. Le taux des deux composants dans les matrices biologiques est identique à leur taux dans le produit, ce qui démontre que les deux composants de l'éprinomectine sont métabolisés à des taux presque constants. Puisque le métabolisme et la distribution dans les tissus des deux composants sont plutôt similaires, la pharmacocinétique des deux composants devrait également être similaire.

L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99 %). Les fèces représentent la voie principale d'élimination du médicament.

Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des effets indésirables sur des espèces non-cibles. Suite à un traitement, des quantités éventuellement toxiques d'éprinomectine peuvent être excrétées pendant plusieurs semaines. Des fèces contenant de l'éprinomectine excrétées sur le pâturage par des animaux traités peuvent réduire l'abondance de la faune coprophage, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des bouses.

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

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 (flacons et bidons) : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (poches) : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacons de 1 Litre, de couleur blanc opaque, en HDPE, avec un opercule amovible en aluminium, un bouchon en HDPE et un gobelet doseur en PP équipé d'un bouchon avec des graduations de 5 mL, jusqu'à 60 mL.
- Bidons de 2,5 et 5 Litres, de couleur blanc opaque, en HDPE, avec un opercule amovible en aluminium, un bouchon en PP et un bouchon d'évent en PP.
- Poches souples de 2,5, 4,5 et 8 Litres multicouches en PET/aluminium/PA/PE avec un bouchon en PP et le système POM « E-lock ».

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 mettrait les poissons et autres organismes aquatiques en danger extrême. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fosses avec le produit ou des emballages 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

VIRBAC

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

BE-V461146 (Flacon/Bidon HDPE)
BE-V461155 (Poche PET/Alu/PA/PE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/08/2014

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

04/08/2025

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>).