

**A. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Noreprinec 5 mg/ml Solution pour-on pour vaches laitières et bovins destinés à la production de viande

### 2. Composition

Par ml :

#### Substance active:

Éprinomectine 5 mg

#### Excipients:

Hydroxytoluène butylé (E321) : 0,1mg

Solution transparente à très légèrement jaune.

### 3. Espèces cibles

Bovins (laitiers, pour la production de viande)

### 4. Indications d'utilisation

Pour le traitement et la prévention des parasites suivants

#### Vers ronds gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire) :

*Ostertagia* spp., *Ostertagia lyrata* (adultes), *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées d'*O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (y compris les larves inhibées de *Cooperia* spp.), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adultes), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adultes).

#### Vers pulmonaires (adultes et quatrième stade larvaire) :

*Dictyocaulus viviparus*.

#### Varrons (stades parasitaires) :

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

#### Acarie de la gale :

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

#### Poux :

*Damalinea (Bovicola) bovis* (pou broyeur), *Linognathus vituli* (pou piqueur), *Haematopinus eurysternus* (pou piqueur), *Solenopotes capillatus* (pou piqueur).

#### Mouches des cornes :

*Haematobia irritans*.

### Activité prolongée

Le produit appliqué conformément aux recommandations empêche les réinfections par :

*Dictyocaulus viviparus* (jusqu'à 28 jours)  
*Ostertagia* spp (jusqu'à 28 jours)  
*Oesophagostomum radiatum* (jusqu'à 28 jours)  
*Cooperia* spp (jusqu'à 21 jours)  
*Trichostrongylus* spp (jusqu'à 21 jours)  
*Haemonchus placei* (jusqu'à 14 jours)  
*Nematodirus helvetianus* (jusqu'à 14 jours)

Les espèces parasitaires suivantes sont incluses dans chaque genre correspondant : *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

## **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiens, car les avermectines peuvent entraîner la mort chez certaines races de chiens.

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.

## **6. Mises en gardes particulières**

### Mises en gardes particulières:

S'il existe un risque de réinfestation, il est conseillé de demander l'avis d'un vétérinaire pour la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

Éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période de temps prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration éventuellement utilisé.

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. évaluation de la réduction de la numération fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

À ce jour aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été signalée dans l'UE. Une résistance à d'autres lactones macrocycliques a été cependant rapportée dans l'UE pour des espèces parasites des bovins. L'utilisation de ce produit doit donc être basée sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et au niveau de l'exploitation), sur la sensibilité des nématodes, et sur les recommandations de prévention de la sélection de résistance aux anthelminthiques.

Le nombre d'acariens et de poux diminue rapidement après le traitement, suite au comportement nutritionnel des parasites, mais dans certains cas, il faut plusieurs semaines pour obtenir une éradication complète.

Pour une utilisation efficace, ne pas appliquer le produit sur les zones du dos couvertes de boue ou de lisier.

L'exposition à la pluie à tout moment avant ou après l'application n'affecte pas l'efficacité du produit.

Pour un résultat optimal, utiliser ce produit dans le cadre d'un programme de contrôle des parasites internes et externes des bovins, basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le produit doit être appliqué uniquement sur une peau saine.

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

Ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux chez l'humain, et provoquer une hypersensibilité. Éviter le contact avec la peau et les yeux pendant le traitement et lors de manipulation d'animaux récemment traités.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des bottes et une blouse imperméable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contamination des vêtements, les retirer le plus tôt possible et les laver avant une réutilisation.

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

En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau.

Ce produit peut être toxique après ingestion accidentelle.

Éviter l'ingestion accidentelle du produit par contact des mains avec la bouche.

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

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

Se laver les mains après l'utilisation.

Ce produit est inflammable. Tenir éloigné des sources d'inflammation.

L'inhalation du produit peut provoquer une irritation.

Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées ou à l'extérieur.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'éprinomectine est très toxique pour la faune bousière et les organismes aquatiques ; elle peut s'accumuler dans les sédiments.

Il est possible de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune bousière en évitant une utilisation trop fréquente et répétée d'éprinomectine (et d'autres anthelmintiques de la même classe) chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques est encore plus réduit en maintenant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant deux à quatre semaines après le traitement.

Autres précautions :

Gestation et lactation:

Peut être utilisé chez les bovins laitiers à tous les stades de la lactation.

Les études ont montré une grande marge de sécurité. Des études utilisant trois fois la dose recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine/kg de poids corporel n'ont montré aucun effet néfaste sur les performances reproductrices des vaches et des taureaux.

Surdosage:

Chez les bovins adultes, on a observé une légère chute des poils après l'administration de 2,5 mg d'éprinomectine/kg de poids corporel, soit 5 fois la dose recommandée. On n'a observé aucun autre signe de toxicité.

Il n'existe pas d'antidote connu.

## **7. Effets indésirables**

Espèces cibles: Bovins

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

[www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/)

ou mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 ml par 10 kg de poids corporel, correspondant à la dose recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids corporel. Le produit doit être administré par application topique en le versant en bande étroite sur la ligne du dos, depuis le garrot jusqu'à l'attache de la queue.

Pour un résultat optimal, utiliser ce produit dans le cadre d'un programme de contrôle des parasites internes et externes des bovins, basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible ; vérifier la précision du dispositif d'administration.

Suivre les instructions du fabricant du pistolet d'application pour l'amorçage, le réglage de la dose, et l'entretien du pistolet d'application après l'utilisation.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 10 jours

Lait : zéro heure.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur. Protéger de la lumière.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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'é prinomectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V437692 (Flacon-bouchon PEHD)

BE-V437701 (Réservoir dorsal-bouchon polypropylène)

Flacons de 250 ml et 1 l et pompes dorsales de 1 l, 2,5 l et 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

01/2026

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>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlande du Nord

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlande

Représentants locaux:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

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.

#### **17. Autres informations**

Comme d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut potentiellement affecter des organismes non ciblés. Après le traitement, une excrétion de niveaux potentiellement toxiques d'éprinomectine peut se produire pendant plusieurs semaines. L'éprinomectine contenue dans les fèces éliminées en prairie par les animaux traités peut réduire la quantité des organismes bousiers, ce qui peut affecter la dégradation des bouses.