

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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 QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Éprinomectine 5 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxytoluène butylé (E321)	0,1 mg
Éthylhexanoate de cétéaryl et myristate d'isopropyle	
Dicaprylocaprate de propylène glycol	
Benzoate de dénatonium	
Alcool isopropylique	

Solution transparente à très légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (laitiers, pour la production de viande).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

Acariens de la gale :

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

Poux :

Damalinia (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 :

<u>Parasite *</u>	<u>Activité prolongée</u>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	jusqu'à 28 jours
<i>Ostertagia</i> spp	jusqu'à 28 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	jusqu'à 28 jours
<i>Cooperia</i> spp	jusqu'à 21 jours
<i>Trichostrongylus</i> spp	jusqu'à 21 jours
<i>Haemonchus placei</i>	jusqu'à 14 jours
<i>Nematodirus helvetianus</i>	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*.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 anthelminthiques 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.

3.6 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 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:

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 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 (gobelet doseur ou pistolet d'application).

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

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.

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 : 10 jours.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP54AA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

L'éprinomectine est un endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Elle se lie sélectivement et avec une forte affinité aux canaux à ions chlorures régulés par le glutamate, présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Il en résulte une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures, associée à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, ce qui entraîne la paralysie et la mort du parasite.

Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux à ions chlorures régulés par des ligands comme ceux régulés par l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), un neurotransmetteur.

La marge de sécurité des molécules de cette classe est imputable au fait que les mammifères sont dépourvus de canaux à ions chlorures régulés par le glutamate ; les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorure régulés par des ligands présents chez les mammifères et elles ne traversent pas facilement la barrière hémato-méningée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'éprinomectine par application topique chez les bovins est d'environ 30 % ; l'essentiel de l'absorption survient dans les 10 jours qui suivent le traitement. Après une administration topique, l'éprinomectine n'est pas fortement métabolisée chez les bovins. Dans toutes les matrices biologiques, le composant B1a de l'éprinomectine est le résidu le plus abondant.

L'éprinomectine comporte les composants B_{1a} (≥ 90 %) et B_{1b} (≤ 10 %) qui diffèrent par une unité méthylène ; elle est peu métabolisée chez les bovins. Les métabolites représentent environ 10 % du total des résidus dans le plasma, le lait, les tissus consommables et les fèces.

Après une administration d'éprinomectine, le profil de métabolisation est presque identique, qualitativement et quantitativement, dans les matrices biologiques indiquées ci-dessus, et ne change pas significativement dans le temps. Le pourcentage de contribution des composants B_{1a} et B_{1b} au profil global des métabolites reste constant. Le rapport des deux composants du médicament dans les matrices biologiques est identique à celui de la formulation, ce qui indique que les deux composants de l'éprinomectine sont métabolisés avec des constantes de vitesse presque égales. Comme la métabolisation et la distribution tissulaire des deux composants sont pratiquement similaires, les paramètres pharmacocinétiques des deux composants devraient également être similaires.

L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99 %). L'élimination s'effectue essentiellement via les fèces.

Propriétés environnementales

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.

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est fourni dans des récipients translucides en PEHD de 250 ml et 1 l avec un système de dosage par compression intégré et des bouchons à vis en PEHD blancs.

Réservoirs dorsaux blancs en PEHD de 1 l, 2,5 l et 5 l, avec bouchons blancs en polypropylène.

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V437692 (Flacon-bouchon PEHD)

BE-V437701 (Réservoir dorsal-bouchon polypropylène)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/05/2013

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

13/01/2026

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>).