

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eprecis 20 mg/ml ad us.vet., solution injectable pour bovins, ovins et caprins.

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Éprinomectine.....20 mg

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321).....0,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution incolore claire à jaune pâle.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Bovins :

	Adultes	Larves L4	Larves L4 inhibées
Nématodes gastro-intestinaux			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x	x
<i>Ostertagia lyrata</i>	x		
<i>Ostertagia spp.</i>	x	x	
<i>Cooperia oncophora</i>	x	x	
<i>Cooperia pectinata</i>	x	x	
<i>Cooperia surnabada</i>	x	x	
<i>Cooperia punctata</i>	x	x	
<i>Cooperia spp.</i>	x	x	X
<i>Haemonchus placei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x	

<i>Trichostrongylus spp.</i>	x	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	x		
<i>Trichuris spp</i>	x		
Strongles pulmonaires			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x	

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

Mouche des cornes : *Haematobia irritans*

Hypodermes (stades parasites): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acariens : *Sarcoptes scabiei var. bovis*

Prévention des ré-infestations:

Le produit protège les animaux traités des ré-infestations par :

- *Trichostrongylus spp.*, (y compris *Trichostrongylus axei* et *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* (y compris *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia spp.* (y compris *Ostertagia ostertagi* et *Ostertagia lyrata*) et *Nematodirus helvetianus* pendant 14 jours.
- *Haematobia irritans* pendant au moins 7 jours.

Ovins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Vers pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

Caprins :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Vers pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par la bouche, dans le muscle ou dans la veine

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bovins, ovins et caprins

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 produit 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 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.

Bovins :

Jusqu'à présent, aucun cas de résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) chez les bovins n'a été rapporté 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 produit 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.

Ovins et caprins

La résistance des parasites à l'éprinomectine chez les ovins et caprins a été décrite dans l'UE. L'utilisation de ce type de produit doit donc reposer sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations visant à endiguer d'autres résistances aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les règles d'asepsie habituelles lors d'injection par voie parentérale.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces, les avermectines peuvent être létales chez les chiens, notamment les colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

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 ces sites.

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

Le produit peut provoquer des irritations oculaires sérieuses. Éviter le contact avec les yeux. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer immédiatement à l'eau.

Le produit peut provoquer une neurotoxicité. Prendre soin d'éviter toute injection accidentelle lors de la manipulation du produit. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter le contact avec la peau. En cas de projection accidentelle sur la peau, rincer immédiatement à l'eau.

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

Se laver les mains après utilisation.

L'excipient glycérol formol stabilisé peut être dangereux pour le fœtus humain. De plus, la substance active éprinomectine peut être retrouvée dans le lait maternel. Les femmes enceintes / allaitantes et les femmes en âge de procréer doivent donc éviter tout contact avec le produit.

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

Autres précautions

L'éprinomectine est très toxique pour 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 principes actifs de la même classe

d'antihelminthiques) chez les bovins, ovins et caprins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage **en gardant les bovins, ovins et caprins traités à distance des cours et plans d'eau durant deux à cinq semaines après le traitement.**

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins :

Des gonflements transitoires modérés à sévères au point d'injection sont très fréquents après le traitement. Comme attendu, le gonflement se résorbe dans les 7 jours, mais une induration (durcissement) peut persister pendant plus de 21 jours. Le gonflement peut être associé à une douleur légère à modérée.

Cette réaction disparaît sans traitement et ne compromet pas la sécurité ou l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ovins et caprins :

Des gonflements légers à modérés au niveau du site d'injection sont très fréquents. En règle générale, le gonflement disparaît dans les 16 à 18 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Bovins :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Ovins et caprins :

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée dans la nuque.

Une administration unique de 0,2 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, soit 1 ml de la solution pour 100 kg.

Chez les caprins, la quantité par site d'injection ne doit pas dépasser 0,6 ml.

Flacons de 50 et 100 ml

Ne pas dépasser 30 ponctions par flacon. Si plus de 30 ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée.

Flacons de 250 et 500 ml

Ne pas dépasser 20 ponctions par flacon. Si plus de 20 ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible. La précision du matériel de dosage devra être également vérifiée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Bovins et ovins :

Après administration sous-cutanée à plus de 5 fois la dose recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé, hormis une réaction transitoire (gonflement suivi d'un durcissement) au point d'injection.

Chez les caprins, il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Tissus comestibles : 63 jours.

Lait : 0 heure.

Ovins et caprins :

Tissus comestibles : 42 jours.

Lait : 0 heure.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: endectocides, lactones macrocycliques, avermectines

Code ATCvet: QP54AA04

5.1 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).

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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

Chez les bovins, après administration sous-cutanée, la biodisponibilité de l'éprinomectine est d'environ 89 %. La concentration plasmatique maximale moyenne de 58 µg/l est atteinte après 36 à 48 heures.

Chez les ovins en lactation, la concentration plasmatique moyenne maximale de 19,5 µg/l a été atteinte après 33,6 heures après l'administration sous-cutanée. La valeur moyenne de l'aire sous la courbe sur une période de 7 jours après l'injection de la dose était de 73,3 µg*jour/l.

Chez les ovins non lactants, la concentration plasmatique moyenne maximale de 11,3 µg/l a été atteinte après 26,7 heures après l'administration de la dose. La moyenne de l'aire sous la courbe sur une période de 7 jours après le traitement était de 42,5 µg*jour/l.

Chez les caprins, la concentration plasmatique moyenne maximale de 20,7 µg/l a été atteinte 36 heures après l'administration. La moyenne de l'aire sous la courbe sur une période de 7 jours a été de 66,8 µg*jour/l.

Distribution :

Il existe une relation linéaire entre la concentration de la dose administrée et la concentration plasmatique observée dans la plage de dose thérapeutique de 0,1 à 0,4 mg / kg. L'éprinomectine est fortement liée (supérieure à 99 %) aux protéines plasmatiques.

Métabolisme :

L'éprinomectine n'est pas métabolisée. Les métabolites s'élèvent à environ 10 % du total des résidus dans le plasma, le lait, les tissus comestibles et les fèces.

Élimination :

Chez les bovins, l'éprinomectine est éliminée avec une demi-vie de 65 à 75 heures, les fèces représentent sa principale voie d'élimination.

Chez les ovins, l'éprinomectine est excrétée avec une demi-vie comparable de 62 à 78 heures.

Chez les caprins, l'éprinomectine est éliminée avec une demi-vie de 91 heures.

5.3 Propriétés environnementales

A 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 poissons et les organismes aquatiques et elle est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

Les contenants et les résidus pharmaceutiques doivent être éliminés de manière inoffensive.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

Diméthylsulfoxyde

Glycérol formal stabilisé

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon ambré polypropylène / copolymère éthylène - alcool vinylique / polypropylène

Bouchon bromobutyle

Capsule plastique flip off

Taille d'emballage :

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ou dans les égouts.

Le médicament ou le récipient utilisé ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 67476 001 Boîte de 1 flacon de 50 ml

Swissmedic 67476 002 Boîte de 1 flacon de 100 ml

Swissmedic 67476 003 Boîte de 1 flacon de 250 ml

Swissmedic 67476 004 Boîte de 1 flacon de 500 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13.05.2020

Date du dernier renouvellement: -

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.