

Informations pour les propriétaires d'animaux

Informations spécialisées pour le personnel médical, voir www.tierarzneimittel

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

Fabricant responsable de la libération des lots: Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Éprinomectine20,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321)0,8 mg

Solution incolore claire à jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les parasites internes et externes suivants, sensibles à l'éprinomectine (vers ronds de l'estomac et de l'intestin, vers des poumons, poux, petites mouches, mouches noires (stades parasitaires), acariens de la gale) :

	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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles : 63 jours

Lait : 0 heure

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : S'il existe un risque de nouvelles infections, il convient de demander l'avis d'un vétérinaire sur la nécessité et la fréquence de traitements répétés. 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 de médicaments de la même classe contre les infestations de vers 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 à ce médicament 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 médicament contre les infestations de vers suite à des tests, un médicament contre les infestations de vers appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé. 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 vers ronds concernés et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistances aux médicaments contre les infestations de vers.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Respecter les règles de désinfections habituelles lors d'injection. 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 leurs sites ; consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 détruire le système nerveux. Prendre soin d'éviter toute injection accidentelle lors de la manipulation du produit. En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer 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 souhaitant être enceinte doivent donc éviter tout contact avec le produit. Ne pas utiliser le produit dans les cas connus de sensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Autres précautions

L'éprinomectine est très toxique pour les poissons et les organismes aquatiques, elle est résistante à la dégradation, reste dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour organismes aquatiques et les insectes présents dans les bouses de vaches 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. Le risque pour les eaux sera réduit **en gardant les bovins traités à distance des cours et plans d'eau durant deux à cinq semaines après le traitement.**

Gestation et lactation : Peut être utilisé au cours de la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : 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.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou les canalisations ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

17.07.2019

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Propriétés environnementales :

L'éprinomectine est essentiellement excrétée avec les fèces des animaux traités, qui contiennent surtout la substance active inchangée.

Selon les études réalisées, l'éprinomectine, après excrétion, est liée aux éléments du sol d'où la substance sera libérée si lentement qu'un passage d'une quantité importante dans les eaux n'est pas à craindre.

L'éprinomectine libre pouvant présenter un danger pour les poissons et certains organismes vivant dans l'eau, les récipients et restes de médicaments devraient être éliminés de manière à assurer leur innocuité.

Taille d'emballage :

Boite de 1 flacon de 50 ml

Boite de 1 flacon de 100 ml

Boite de 1 flacon de 250 ml

Boite de 1 flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise : B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 67476

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.

