

NOTICE**EPRINEX Pour-On 5 mg/ml solution pour pour-on 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles.

Fabricant responsable de la libération des lots:

Merial, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EPRINEX Pour-On 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Eprinomectine: 5 mg/ml.

4. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire procure un traitement et un contrôle efficaces des parasites suivants:

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Ostertagia ostertagi (y compris les larves L4 inhibées)

O. lyrata (adultes uniquement)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (y compris les larves L4 inhibées)

C. oncophora

C. pectinata (adultes uniquement)

C. punctata (adultes uniquement)

C. surnabada (adultes uniquement)

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (adultes uniquement)

Strongles pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (adultes et L4)

Hypodermes (stades parasitaires)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acariens

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Poux :**Poux piqueurs**

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Poux broyeurs
Damalinea bovis

Mouches des cornes
Haematobia irritans

Pour tous ces parasites, le pourcentage d'efficacité est > 99 %, sauf pour *Trichuris* spp. (adultes), où il est de 97 %.

Activité persistante

Le médicament vétérinaire, administré à la dose recommandée, contrôle les infestations acquises (avec un pourcentage d'efficacité de 90 % ou plus) jusqu'à 28 jours après le traitement pour les infestations acquises à

Ostertagia ostertagi
Cooperia oncophora
C. punctata
C. surnabada
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum radiatum
Dictyocaulus viviparus.

Les infestations acquises à

Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis

sont contrôlées (avec une efficacité de 90 % ou plus) jusqu'à 21 jours suivant le traitement. Cependant, pour ces trois nématodes, des variations importantes dans la durée de la persistante de l'activité peuvent être observées.

Le médicament vétérinaire contrôle *Haematobia irritans* (mouches des cornes) jusqu'à 7 jours au moins suivant le traitement.

Pour des résultats optimaux, le médicament vétérinaire devrait faire partie intégrante d'un programme visant à contrôler à la fois les parasites internes et externes des bovins, programme fondé sur l'épidémiologie de ces parasites.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire est destiné à être appliqué uniquement sur la peau des bovins de boucherie et des bovins laitiers, y compris ceux en lactation. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Ne pas administrer par voie orale ou parentérale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été constaté lorsque le médicament vétérinaire est utilisé à la dose recommandée.

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

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins de boucherie et bovins laitiers, y compris ceux en lactation.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, soit 1 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif, par voie locale externe, en application unique. Appliquer la solution le long de la ligne dorso-lombaire, en une bande étroite, du garrot vers le sommet de la queue.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Gobelet doseur à pression (flacon de 250 ml et 1 litre)

1. Préparation:

- Fixer la canule plongeuse au gobelet doseur.
- Visser le gobelet doseur sur le flacon.

2. Sélection de la dose:

Pour sélectionner la dose correcte à administrer, tourner le bouchon de réglage dans un sens ou dans l'autre, et positionner l'indicateur de dose au poids de l'animal à traiter. Lorsque le poids de l'animal est entre deux niveaux, sélectionner le niveau dose-poids supérieur.

3. Presser:

Maintenez le flacon vertical, bouchon vers le haut. Pressez le corps du flacon jusqu'à ce que le niveau du médicament vétérinaire dans le gobelet soit légèrement au-dessus de l'indicateur de dose correspondant au poids de l'animal à traiter. En relâchant la pression sur le flacon, la dose revient automatiquement au bon niveau. Inclinez le flacon et appliquer la dose.

Bidons de 2,5 et 5 litres

Assembler le pistolet doseur et le tube de raccordement au bidon comme suit. Raccorder la partie libre du tube de raccordement à un pistolet doseur approprié. Rattacher le tube de raccordement au bidon à l'aide de l'embout présent dans la boîte, après avoir enlevé le capuchon d'origine du bidon. S'assurer que l'embout est bien vissé. Amorcer doucement le pistolet doseur, en s'assurant qu'il n'y ait pas de fuites. Suivre les directives du fabricant du pistolet doseur pour l'ajustement de la dose, l'utilisation et l'entretien du pistolet doseur et de son tube de raccordement.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas affectée par la pluie avant ou après le traitement.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des zones de la ligne dorso-lombaire souillées par de la boue ou du fumier.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 15 jours.

Lait: 0 heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Ne pas conserver le flacon avec le gobelet doseur attaché en cas de non utilisation. Enlever le gobelet doseur après chaque utilisation et remplacer par le bouchon du flacon. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESPrécautions particulières d'utilisation chez l'animal:

L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques peut mener au développement de résistance. Afin de réduire ce risque, le programme de contrôle le mieux approprié sera élaboré suivant les conseils d'un vétérinaire ou d'un spécialiste.

Si un traitement collectif plutôt qu'individuel s'imposait, le respect du dosage est très important: le sous-dosage sera évité en groupant les animaux par catégorie de poids vif et en appliquant la dose

correspondant au poids vif de l'animal le plus lourd de la catégorie respective.

En cas d'un traitement contre la gale, il est important d'effectuer un diagnostic précis afin de vérifier s'il s'agit bien de gale chorioptique ou sarcoptique.

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

Porter des gants en caoutchouc en appliquant le médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la zone concernée à l'eau et au savon. En cas de projection accidentelle dans les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau.

Ne pas fumer ni manger ni boire en manipulant le médicament vétérinaire. Se laver les mains après l'emploi.

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..

Gestation:

Les études menées ont démontré une marge de sécurité étendue. L'utilisation d'une dose trois fois supérieure à la dose recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif n'a pas eu d'effets indésirables sur les performances reproductrices des vaches et des taureaux.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les bovins laitiers durant tous les stades de la lactation.

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

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

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela met les poissons et autres organismes aquatiques extrêmement en danger. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le médicament vétérinaire ou les flacons usagés. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons multidoses en polyéthylène de 250 ml avec un gobelet doseur de 25 ml.

Flacons multidoses en polyéthylène de 1 litre avec un gobelet doseur de 60 ml.

Bidons multidoses en polyéthylène de 2,5 litres et de 5 litres avec un pistolet doseur approprié.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE: BE-V210962

LU: V 344/00/06/0536

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.