

EPRIZERO[®] 5 mg/mL Solution Pour-On pour bovins et vaches laitières



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 19-09-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins à viande et les vaches laitières, traitement et prévention des infestations par les parasites suivants :

- nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

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)

- strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

- hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

- acariens responsables de la gale :

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var *bovis*

- poux :

Damalinea bovis (poux broyeur)

Linognathus vituli (poux suceur)

Haematopinus eurysternus (poux suceur)

Solenopotes capillatus (poux suceur)

- mouches des cornes :
Haematobia irritans

Effet rémanent*

Appliqué selon les recommandations, le produit prévient les ré-infestations par :

Dictyocaulus viviparus : pendant 28 jours.

Ostertagia spp. : pendant 28 jours.

Æsophagostomum radiatum : pendant 28 jours.

Cooperia spp. : pendant 21 jours.

Trichostrongylus spp. : pendant 21 jours.

Haemonchus placei : pendant 14 jours.

Nematodirus helvetianus : pendant 14 jours.

* Les espèces de parasites suivants sont incluses dans chacun des genres correspondants : *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Usage externe (pour-on).

Posologie



Bovins (bovins à viande et vaches laitières).

Pour application externe en pour-on.

À administrer uniquement en application locale à une posologie de 1 mL pour 10 kg de poids vif, correspondant à la posologie recommandée de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif. Le produit est à administrer localement par application sur une bande étroite le long du dos de l'animal, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Pour assurer une administration à la posologie adaptée, le poids de l'animal doit être établi aussi précisément que possible et la précision du dispositif doseur doit être contrôlée (système d'application par gobelet doseur ou pistolet doseur).

Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

Un mL contient :

- Substance active :

Eprinomectine 5,0 mg

- Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E132) 0,10 mg

Principes actifs / Molécule

Éprinomectine, Butylhydroxytoluène

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente



Viande et abats: 10 jours

Lait: zéro heure

Propriétés

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 et sélective pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite.

Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, comme par exemple ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide γ -aminobutyrique).

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.

Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'éprinomectine en application locale chez les bovins est d'environ 30 %, le pic d'absorption survenant environ 10 jours après le traitement. L'éprinomectine n'est pas métabolisée de façon importante chez les bovins après application locale. Dans toutes les matrices biologiques, le composant B1a de l'éprinomectine représente le résidu individuel le plus abondant.

L'éprinomectine, constituée du composant B_{1a} (? 90 %) et du composant B_{1b} (? 10 %), qui s'en distingue par un groupement méthyle, n'est pas fortement métabolisée par les bovins. Les métabolites représentent environ 10 % du total des résidus dans le plasma, le lait, les tissus comestibles et les fèces.

Dans les matrices biologiques susmentionnées, le profil métabolique ne présente quasiment pas de différences qualitatives et quantitatives entre les matrices, et ne varie pas de façon significative au fil du temps après administration d'éprinomectine. La contribution en pourcentage des composants B_{1a} et B_{1b} au profil global des métabolites demeure constant. Le rapport entre les deux composants du médicament dans les matrices biologiques est identique à celui de la formulation, ce qui démontre que les deux composants sont métabolisés avec des constantes de vitesse quasiment égales. Etant donné que le métabolisme et la distribution tissulaire des deux composants sont très proches, il est très probable que les propriétés pharmacocinétiques de ces composants soient également similaires.

L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99 %). Les fèces constituent la principale voie d'élimination.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ce produit est formulé uniquement en vue d'une application locale chez le bovin et la vache laitière, y compris en lactation. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. 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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions au site d'application (comme l'alopécie) ont été rapportées après utilisation du médicament.

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)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Le produit doit être appliqué uniquement sur des régions cutanées saines.

Pour éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent ces sites; consulter un vétérinaire pour connaître la période appropriée de traitement.

L'efficacité du produit ne sera pas affectée par la pluie, avant ou après le traitement.

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

Chez l'homme, ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux et provoquer une hypersensibilité.

Éviter le contact direct de la peau et des yeux avec le produit durant le traitement et lors de la manipulation d'animaux récemment traités.

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc et des bottes ainsi que des vêtements imperméables durant l'administration du produit.

En cas de contamination des vêtements, ceux-ci doivent être retirés dès que possible et lavés avant d'être réutilisés.

Si un contact accidentel avec la peau se produit, laver immédiatement la région affectée avec de l'eau et du savon.

En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer immédiatement à l'eau.

Ce produit peut s'avérer toxique après une ingestion accidentelle.

Éviter l'ingestion accidentelle de produit par un contact entre la main et la bouche.

Ne pas fumer, manger ou boire tout en manipulant le produit.

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

Se laver les mains après usage.

Ce produit est inflammable. Tenir à distance de sources d'inflammation.

L'inhalation du produit peut occasionner une irritation.

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

Autres précautions

L'éprinomectine est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques 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 d'éprinomectine (et d'autres produits de la même classe d'antihelminthiques) chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage en gardant les bovins traités à distance des cours et plans d'eau durant deux à quatre semaines après le traitement.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Peut être utilisé chez des vaches laitières à tous les stades de lactation.

Des études réalisées à trois fois la posologie recommandée (0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif) n'ont pas mis en évidence d'effet indésirable sur les performances reproductives des vaches ou des mâles reproducteurs.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Chez des bovins adultes, après administration de 5 fois la dose recommandée (soit 2,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif), une légère chute de poils a pu être observée. Aucun autre signe de toxicité n'a été constaté.

Aucun antidote n'a été identifié.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'éprinomectine se liant fortement aux protéines plasmatiques, il convient d'en tenir compte lors de l'association avec d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

Incompatibilités

Aucune incompatibilité majeure n'a été identifiée.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver le conditionnement primaire dans son emballage d'origine.

Conserver à l'abri de la lumière.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer des plans d'eau, cours d'eau ou fossés avec du produit ou des conditionnements vides.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

IRLANDE

Classification ATC Vet

- QP54AA04

Laboratoire



ELANCO FRANCE EBAH

Elanco France

10 Place de Belgique

Paris-La-Défense

92250 La Garenne Colombes, France

Tel: 01 55 49 35 29

<http://www.elanco.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3525887 6/2013

Date de première autorisation

2013-02-19

Présentation et quantité

EPRIZERO[®] 5 mg/mL Solution Pour-On Bidon de 1 litre

Code GTIN : 05023534017387

EPRIZERO[®] 5 mg/mL Solution Pour-On Bidon de 2,5 litres

Code GTIN : 05023534017394

EPRIZERO[®] 5 mg/mL Solution Pour-On Bidon de 5 litres

