

EPRECIS[®] 20 mg/mL Solution injectable pour bovins, ovins et caprins



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 30-09-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, ovins et caprins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins,

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

- nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi (adultes, larves L4, et L4 inhibées), *Ostertagia lyrata* (adultes), *Ostertagia* spp. (adultes et larves L4)
Cooperia oncophora (adultes et larves L4), *Cooperia pectinata* (adultes et larves L4), *Cooperia surnabada* (adultes et larves L4), *Cooperia punctata* (adultes et larves L4), *Cooperia* spp. (adultes, larves L4 et L4 inhibées)

Haemonchus placei ((adultes et larves L4)

Trichostrongylus axei (adultes et larves L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adultes et larves L4), *Trichostrongylus* spp. (adultes et larves L4)

Bunostomum phlebotomum (adultes et larves L4)

Nematodirus helvetianus (adultes et larves L4)

Œsophagostomum radiatum (adultes et larves L4), *Œsophagostomum* spp. (adultes)

Trichuris spp (adultes)

- strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus (adultes et larves L4)

- poux piqueurs :

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

- mouche des cornes :

Haematobia irritans

- hypodermes (stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- acariens :

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Prévention des réinfestations :

Le produit protège les animaux traités des réinfestations 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.

Chez les ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes)
Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*),
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum
- Strongles pulmonaires (adultes)
Dictyocaulus filaria

Chez les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes)
Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum
- Strongles pulmonaires (adultes)
Dictyocaulus filaria

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie

Toutes cibles :

Voie sous-cutanée. Pour administration unique.

Administration de 0,2 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, soit 0,1 mL de la solution pour 10 kg de poids vif.

Chez les caprins, le volume 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Éprinomectine 20,0 mg

- Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,8 mg

Principes actifs / Molécule

Éprinomectine

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.

Accessible aux groupements agréés pour la production bovine, ovine et caprine.

Temps d'attente



Viande et abats : 63 jours.

Lait : zéro heure.



Viande et abats : 42 jours

Lait : zéro heure.



Viande et abats : 42 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 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 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

Absorption :

Après administration sous-cutanée chez les bovins, 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 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 allaitants, la concentration plasmatique moyenne maximale de 11,3 µg / L a été atteinte 26,7 heures après l'administration de la dose. La valeur 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 h après l'administration. La valeur moyenne de l'aire sous la courbe sur une période de 7 jours était 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 éliminée avec une demi-vie similaire de 62 à 78 heures.

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

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

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

Ne pas administrer par voie orale, intramusculaire ou intraveineuse.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Bovins, ovins, 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.

En cas de risque de ré-infestation, il convient de demander conseil à un vétérinaire, qui indiquera s'il y a lieu de procéder à des administrations répétées, et le cas échéant à quelle fréquence.

Bovins :

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, caprins :

Des résistances ont été rapportées chez certaines espèces de parasites chez les ovins et les caprins 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.

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 l'innocuité ou l'efficacité du médicament vétérinaire.

Ovins et caprins :

Un gonflement léger à modéré au site d'injection est très fréquent. En règle générale, le gonflement disparaît dans les 16 à 18 jours.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

La mort de larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale peut entraîner des réactions secondaires.

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

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

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'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 peut être dangereux pour le fœtus. 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

Autres précautions

L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers, 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 produits de la même classe d'anthelminthiques) 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.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Bovins :

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

Ovins et caprins :

L'innocuité de l'éprinomectine n'a pas été établie en cas de gestation chez les ovins et les caprins. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable pour ces espèces.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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'une induration) au point d'injection.

L'innocuité du produit n'a pas été établie en cas de surdosage chez les caprins.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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

Incompatibilités

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

Conservation

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.

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.

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.

À 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 organismes aquatiques et les insectes bousiers et elle est persistante dans le sol et peut s'accumuler dans les sédiments.

Présentation

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANCE

Classification ATC Vet

- QP54AA04

Laboratoire



CEVA Santé animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 05.57.55.40.40
Fax : 05.57.55.41.98
<http://www.ceva.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2517136 5/2015

Date de première autorisation

2015-05-13

Présentation et quantité

EPRECIS[®] 20 mg/mL Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 03411112160228

EPRECIS[®] 20 mg/mL Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 03411113058609