

ANEXA I

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Elivec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine, oi și capre.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin 5,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E 321)	0,10 mg
Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307)	0,06 mg
Propilenglicol dicaprilocaprat	

Soluție pour-on limpede, galben pal până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți:

Bovine:

PARAZIT	ADULT	L4	L4 inhibat
Viermi rotunzi gastrointestinali			
<i>Ostertagia</i> spp.	X	X	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	X		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris</i> spp.	X		

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus

X

X

- Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Râie

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Păduchi hematofagi

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Păduchi malofagi

Bovicola (Damalinia) bovis

- Muște

Haematobia irritans

Produsul medicinal veterinar protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* și *Haemonchus placei* timp de 21 de zile.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 zile.

Durata eficacității persistente poate fi variabilă pentru *Cooperia spp* și *H. placei* 14 zile după tratament în special la animalele tinere și la cele slabe la momentul tratamentului.

Oi:

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Vierme pulmonar (adult)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Capre:

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Vierme pulmonar (adult)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Larvele de insecte (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Pentru cele mai bune rezultate, produsul medicinal veterinar trebuie să fie inclus într-un program de control atât al paraziților interni cât și al celor externi la bovine, oi și capre, în baza epidemiologiei acestor paraziți.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale. Avermectinele ar putea să nu fie bine tolerate la speciile non-țintă (inclusiv câini, pisici și cai). Au fost raportate cazuri de mortalitate la câini, în special la rasa Collie, Bobtail, la rase înrudite și încrucișări, precum și la broaște țestoase de uscat sau de apă.

Nu se administrează oral sau prin injecție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Pentru utilizarea eficientă, produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicat pe zone de pe linia coloanei vertebrale acoperite cu noroi sau cu gunoi de grajd.

La bovine s-a demonstrat că ploaia înainte, în timpul sau după aplicarea produsului medicinal veterinar nu are niciun impact asupra eficacității. De asemenea s-a demonstrat că lungimea parului nu are impact asupra eficacității produsului medicinal veterinar. Influența ploii și a lungimii parului asupra eficacității produsului medicinal veterinar nu a fost studiată la oi și capre.

Pentru a limita contaminarea încrucișată, este de preferat ca animalele tratate să fie separate de animalele netratate. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la încălcarea limitelor de reziduuri la animalele netratate și dezvoltarea rezistenței la eprinomectin.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea în afara instrucțiunilor din RCP poate crește presiunea de selecție a bacteriilor rezistente și poate duce la eficacitate redusă. Decizia utilizării produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei paraziților și al potențialului sau al riscului de infestare în funcție de caracteristicile lor epidemiologice, pentru fiecare efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă mai mare de timp, mai ales când se utilizează substanțe din aceeași clasă, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui efectiv de animale, menținerea igienei adăposturilor este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv de animale trebuie evitat. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai animalele sau subgrupurile selectate individual (tratament selectiv țintit). Acest mod de tratament selectiv ar trebui combinat cu măsuri adecvate de gestionare a fermei și a pășunilor. Îndrumările necesare pentru un anumit efectiv de animale trebuie să fie date de medicul veterinar responsabil.

În cazul în care există un risc de re-infestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc

rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrocică) la bovine în timp ce rezistența la eprinomectin a fost raportată la capre și oi pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrocice a fost raportată la populații de nematode la bovine, oi și capre pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența colaterală la eprinomectin.

Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) privind susceptibilitatea nematodelor și pe recomandările privind modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Rezistența confirmată trebuie raportată detinatorului autorizatiei de comercializare sau autorităților competente.

Deși numărul de acarieni și păduchi scade rapid după tratament, datorită obiceiurilor alimentare ale unor acarieni, în unele cazuri pot fi necesare mai multe săptămâni pentru eradicarea completă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

Pentru evitarea reacțiilor secundare provocate de moartea larvelor de *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar după sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare din corpul animalelor; cereți sfatul unui medic veterinar pentru a afla perioada potrivită de tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Eprinomectinul poate fi transferat în laptele matern. Prin urmare, femeile care alăptează trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu mare atenție.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi.

Evitați contactul cu pielea și ochii în timpul tratamentului și atunci când manipulați animalele tratate recent.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă. Îmbrăcămintea contaminată va fi îndepărtată cât mai curând posibil și spălată înainte de reutilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun zona afectată.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă ochii și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Acest produs medicinal veterinar poate afecta sistemul nervos central în caz de ingerare accidentală.

Evitați ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar, inclusiv contactul mână-gură. Dacă are loc ingerarea, spălați gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

Fecalele care conțin eprinomectin, excretate pe pășune de către animalele tratate, pot reduce temporar abundența faunei de bălegar. În urma tratamentului cu produsul medicinal veterinar la bovine, pot fi excretate niveluri de eprinomectin care sunt potențial toxice pentru speciile de muște de bălegar pe o perioadă de peste 4 săptămâni și pot scădea abundența de muște de bălegar pe acea perioadă.

În caz de tratamente repetate cu eprinomectin (la fel ca și cu produse antihelmintice din aceeași clasă), este recomandat să nu se trateze animalele de fiecare dată pe aceeași pășune, pentru a permite faunei de bălegar să se refacă.

Eprinomectinul este inerent toxic pentru organismele acvatice. Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile din etichetă. Pe baza profilului de excreție a eprinomectinului, în cazul administrării ca pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursurile de apă în primele 7 zile după tratament.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi și capre:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Lingere, prurit, alopecie Tremor
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice în urma utilizării eprinomectinului în doze terapeutice.

Bovine:

Studiile de laborator pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice la administrarea unei doze terapeutice recomandate.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vaci de lapte pe durata gestației și lactației.

Oi și capre:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la oi și capre. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece eprinomectinul se leagă puternic de proteinele plasmatică, acest lucru trebuie luat în considerare la utilizarea sa în asociere cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare pour-on. Numai pentru o singură aplicare.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie formate grupuri omogene, iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate conform dozei corespunzătoare celui mai greu. Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție. Toate animalele care fac parte din același grup trebuie tratate în același timp.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat topic de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

Bovine:

Administrare topică, în doză de 0,5 mg eprinomectin per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Oi și capre:

Administrare topică în doză de 1,0 mg eprinomectin per kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 2 ml per 10 kg greutate corporală.

La administrarea produsului medicinal veterinar ele-a lungul liniei spatelui, se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului sau flaconul direct pe piele.

Mod de administrare:

Pentru forma de prezentare de 1 litru:

Flaconul este echipat cu un sistem de dozare integrat și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul recipientului, iar cealaltă la camera de dispersare (sistemul de dozare).

Deșurubați capacul și îndepărtați sigiliul camerei de dispersare (sistem de dozare integrat, gradat din 10 în 10 ml până la 50 ml).

Strângeți flaconul pentru a umple camera de dispersare cu volumul de produs medicinal veterinar necesar.

Pentru forma de prezentare de 2,5 litri și 5 litri:

A se utiliza cu un sistem de dozare adecvat, precum un pistol dozator și capac de cuplare ventilat.

Deșurubați capacul simplu din polipropilenă (PP). Îndepărtați sigiliul de protecție de la bidon.

Înșurubați capacul de cuplare ventilat la bidon și aveți grijă să fie bine strâns. Conectați celălalt capăt la un pistol dozator.

Urmați instrucțiunile fabricantului pistolului referitor la ajustarea dozei și la utilizarea și întreținerea adecvată a pistolului dozator.

După utilizare, capacele de cuplare ventilate trebuie îndepărtate și înlocuite cu capacul simplu din PP.

Capacele ventilate trebuie să fie puse în cutie, pentru utilizare ulterioară.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate simptome de toxicitate la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) de trei ori la intervale de 7 zile, la viței cu vârsta de 8 săptămâni.

Un vițel tratat cu o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg/kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță a manifestat o midriază temporară. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu au fost observate simptome de toxicitate la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) de trei ori la intervale de 14 zile la oi cu vârsta de 17 săptămâni.

Nu a fost identificat niciun antidot.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: Zero ore.

Oi:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: Zero ore.

Capre:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA04.

4.2 Farmacodinamie

Eprinomectinul este o moleculă cu activitate endectocidă, din clasa lactonelor macrociclice. Compușii din această clasă se leagă cu afinitate mare de canalele ionilor de clor, controlate de glutamat care apar în celulele nervoase sau musculare ale nevertebratelor. Acești compuși se leagă selectiv la aceste canale, ceea ce duce la creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, producând paralizia și moartea parazitului.

Compușii din această clasă pot, de asemenea, interacționa cu alte canale de clor controlate de liganzi, precum cele controlate de neurotransmițătorul GABA (acid gamma-aminobutiric).

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea eprinomectinului aplicată topic la bovine este de 30%, cea mai mare parte a absorbției având loc aproximativ în primele 10 zile după tratament. Eprinomectinul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică (99%). Eprinomectinul nu este metabolizat extensiv la bovine după administrare topică.

Calea principală de eliminare este prin fecale.

Proprietăți de mediu

Consultați secțiunea 3.5 (Precauții speciale pentru protecția mediului).

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are capacitatea de a afecta negativ organismele care nu fac parte din specia țintă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 18 luni și înainte de data de expirare.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

1 l: A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

2,5 l și 5 l: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Sistem pour-on cu strângere și măsurare:

Flacon de 1 l din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu cameră de măsurare integrată, gradată din 10 în 10 ml până la 50 ml, sigiliu detașabil din aluminiu/PE și capac înșurubat din HDPE inclus într-o cutie de carton.

- Rucsac:

Bidoane de 2,5 l și 5 l din HDPE alb, cu sigiliu detașabil din zinc copolimer (etilenă-acid metacrilic), un capac înșurubat din polipropilenă (PP) și un capac de cuplare ventilat din PP, inclus într-o cutie de carton.

Cutie cu flacon de 1 l.

Cutie cu bidon de 2,5 l.

Cutie cu bidon de 5 l.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu recipientul uzat.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230065

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26/03/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON 1 l, 2,5 l și 5 l****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Elivec 5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5,00 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI1 l
2,5 l
5 l**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi și capre.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: Zero ore.

Oi:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: Zero ore.

Capre:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: Zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 18 luni și înainte de data de expirare.

După desigilare, se va utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

1 l: A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230065

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ 1 l, 2,5 l și 5 l****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Elivec 5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5,00 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și capre.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: Zero ore.

Oi:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: Zero ore.

Capre:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: Zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 18 luni și înainte de data de expirare.

După desigilare, se va utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

1 l: A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Elivec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine, oi și capre.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin 5,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0,06 mg

Soluție pour-on limpede, galben pal până la galben.

3. Specii țintă

Bovine, oi și capre.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți:

Bovine:

PARAZIT	ADULT	L4	L4 inhibat
Viermi rotunzi gastrointestinali			
<i>Ostertagia</i> spp.	X	X	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	X		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris</i> spp.	X		
Viermi pulmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

- Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Râie

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Păduchi hematofagi

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Păduchi malofagi

Bovicola (Damalinia) bovis

- Muște

Haematobia irritans

Produsul medicinal veterinar protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* și *Haemonchus placei* timp de 21 de zile.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 zile.

Durata eficacității persistente poate fi variabilă pentru *Cooperia spp* și *H. placei* 14 zile după tratament în special la animalele tinere și la cele slabe la momentul tratamentului.

Oi:

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Vierme pulmonar (adult)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Capre:

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Vierme pulmonar (adult)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Larvele de insecte (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Pentru cele mai bune rezultate, produsul medicinal veterinar trebuie să fie inclus într-un program de control atât al paraziților interni cât și al celor externi la bovine, oi și capre, în baza epidemiologiei acestor paraziți.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale. Avermectinele ar putea să nu fie bine tolerate la speciile non-țintă (inclusiv câini, pisici și cai). Au fost raportate cazuri de mortalitate la câini, în special la rasa Collie, Bobtail, la rase înrudite și încrucișări, precum și la broaște țestoase de uscat sau de apă.

Nu se administrează oral sau prin injecție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru utilizarea eficientă, produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicat pe zone de pe linia coloanei vertebrale acoperite cu noroi sau cu gunoi de grajd.

La bovine s-a demonstrat că ploaia înainte, în timpul sau după aplicarea produsului medicinal veterinar nu are niciun impact asupra eficacității. De asemenea, s-a demonstrat că lungimea parului nu are impact asupra eficacității produsului medicinal veterinar. Influența ploii și a lungimii parului asupra eficacității produsului medicinal veterinar nu a fost studiată la oi și capre.

Pentru a limita contaminarea încrucișată, este de preferat ca animalele tratate să fie separate de animalele netratate. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la încălcarea limitelor de reziduuri la animalele netratate și dezvoltarea rezistenței la eprinomectin.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea în afara instrucțiunilor din RCP poate crește presiunea de selecție a bacteriilor rezistente și poate duce la eficacitate redusă. Decizia utilizării produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei paraziților și al potențialului sau al riscului de infestare în funcție de caracteristicile lor epidemiologice, pentru fiecare efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă mai mare de timp, mai ales când se utilizează substanțe din aceeași clasă, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui efectiv de animale, menținerea igienei adăposturilor este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv de animale trebuie evitat. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai animalele sau subgrupurile selectate individual (tratament selectiv țintit). Acest mod de tratament selectiv ar trebui combinat cu măsuri adecvate de gestionare a fermei și a pășunilor. Îndrumările necesare pentru un anumit efectiv de animale trebuie să fie date de medicul veterinar responsabil.

În cazul în care există un risc de re-infestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrociclică) la bovine în timp ce rezistența la eprinomectin a fost raportată la capre și oi pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la populații de nematode la bovine, oi și capre pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența colaterală la eprinomectin.

Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) privind susceptibilitatea nematodelor și pe recomandările privind modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Rezistența confirmată trebuie raportată detinatorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Deși numărul de acarieni și păduchi scade rapid după tratament, datorită obiceiurilor alimentare ale unor acarieni, în unele cazuri pot fi necesare mai multe săptămâni pentru eradicarea completă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

Pentru evitarea reacțiilor secundare provocate de moartea larvelor de *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar după sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare din corpul animalelor; cereți sfatul unui medic veterinar pentru a afla perioada potrivită de tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Eprinomectinul poate fi transferat în laptele matern. Prin urmare, femeile care alăptează trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu mare atenție.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi.

Evitați contactul cu pielea și ochii în timpul tratamentului și atunci când manipulați animalele tratate recent.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă. Îmbrăcămintea contaminată va fi îndepărtată cât mai curând posibil și spălată înainte de reutilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun zona afectată.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă ochii și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Acest produs medicinal veterinar poate afecta sistemul nervos central în caz de ingerare accidentală.

Evitați ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar, inclusiv contactul mână-gură. Dacă are loc ingerarea, spălați gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

Fecalele care conțin eprinomectin, excretate pe pășune de către animalele tratate, pot reduce temporar abundența faunei de bălegar. În urma tratamentului cu produsul medicinal veterinar la bovine, pot fi excretate niveluri de eprinomectin care sunt potențial toxice pentru speciile de muște de bălegar pe o perioadă de peste 4 săptămâni și pot scădea abundența de muște de bălegar pe aceea perioadă.

În caz de tratamente repetate cu eprinomectin (la fel ca și cu produse antihelmintice din aceeași clasă), este recomandat să nu se trateze animalele de fiecare dată pe aceeași pășune, pentru a permite faunei de bălegar să se refacă.

Eprinomectinul este inerent toxic pentru organismele acvatice. Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile din etichetă. Pe baza profilului de excreție al eprinomectinului în cazul administrării ca pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursurile de apă în primele 7 zile după tratament.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice datorate utilizării eprinomectinului în doze terapeutice.

Bovine:

Studiile de laborator pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice la administrarea unei doze terapeutice recomandate.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la vaci de lapte pe durata gestației și lactației.

Oi și capre:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la oi și capre. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Deoarece eprinomectinul se leagă puternic de proteinele plasmatică, acest lucru trebuie luat în considerare la utilizarea sa în asociere cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

Supradozaj:

Nu au fost observate simptome de toxicitate la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală de trei ori la intervale de 7 zile) la viței cu vârsta de 8 săptămâni.

Un vițel tratat cu o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg/kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță a manifestat o midriază temporară. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu au fost observate simptome de toxicitate la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) de trei ori la intervale de 14 zile, la oi cu vârsta de 17 săptămâni.

Nu a fost identificat niciun antidot.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi și capre:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Lingere, prurit, alopecie Tremor
--	-------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare pour-on. Numai pentru o singură aplicare.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat topic de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

Bovine:

Administrare topica, în doză de 0,5 mg eprinomectin per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Oi și capre:

Administrare topica, în doză de 1,0 mg eprinomectin per kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 2 ml per 10 kg greutate corporală.

La administrarea produsului medicinal veterinar ele-a lungul liniei spatelui, se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului sau flaconul direct pe piele.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie formate grupuri omogene, iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate conform dozei corespunzătoare celui mai greu. Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție. Toate animalele care fac parte din același grup trebuie tratate în același timp.

Mod de administrare:

Pentru forma de prezentare de 1 litru:

Flaconul este echipat cu un sistem de dozare integrat și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul recipientului, iar cealaltă la camera de dispersare (sistemul de dozare).

Deșurubați capacul și îndepărtați sigiliul camerei de dispersare (sistem de dozare integrat, gradat din 10 în 10 ml până la 50 ml).

Strângeți flaconul pentru a umple camera de dispersare cu volumul de produs medicinal veterinar necesar.

Pentru forma de prezentare de 2,5 litri și 5 litri:

A se utiliza cu un sistem de dozare adecvat, precum un pistol dozator și capac de cuplare ventilat.

Deșurubați capacul simplu din polipropilenă (PP). Îndepărtați sigiliul de protecție de la bidon. Înșurubați capacul de cuplare ventilat la bidon și aveți grijă să fie bine strâns. Conectați celălalt capăt la un pistol dozator.

Urmați instrucțiunile fabricantului pistolului referitor la ajustarea dozei și la utilizarea și întreținerea adecvată a pistolului dozator.

După utilizare, capacele de cuplare ventilate trebuie îndepărtate și înlocuite cu capacul simplu din PP. Capacele ventilate trebuie să fie puse în cutie, pentru utilizare ulterioară.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: Zero ore.

Oi:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: Zero ore.

Capre:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: Zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

1 l: A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

2,5 l și 5 l: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp .

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 18 luni și înainte de data de expirare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.
Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu recipientul uzat.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230065

Dimensiunile de ambalaj

Cutie cu flacon de 1 l.

Cutie cu bidon de 2,5 l.

Cutie cu bidon de 5 l.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet SRL.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județ Timiș 307200
România
+40 (0) 256 386 105

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Vezi secțiunea „Precauții speciale pentru protecția mediului”.

La fel ca alte lactone macrociclice, eprinomectinul are potențialul de a afecta negativ organismele nețintă.

