

*[Version 9.1 11/2024]*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Elivec 5 mg/ml, διάλυμα επίχυσης για βοοειδή, πρόβατα και αίγες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστική ουσία:

Επρινομεκτίνη 5,00 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E 321)	0,10 mg
All-rac-alpha-tocopherol (E 307)	0,06 mg
Propylene glycol dicaprylocaprata	

Υποκίτρινο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα επίχυσης.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των παρασιτώσεων από τα ακόλουθα παράσιτα:

#### Βοοειδή:

ΠΑΡΑΣΙΤΟ	ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ	L4	L4 σε αναστολή ανάπτυξης
<b>Γαστρεντερικά νηματώδη</b>			
<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		

**Πνευμονικοί στρόγγυλοι***Dictyocaulus viviparus*

X

X

**- Υπόδερμα (παρασιτικά στάδια)***Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***- Ακάρεια ψώρας***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *Bovis***- Μυζητικές φθείρες***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***- Μασητικές φθείρες***Bovicola (Damalinia) bovis***- Μύγες των κεράτων***Haematobia irritans*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προστατεύει τα ζώα έναντι της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα:

- *Nematodirus helvetianus* για 14 ημέρες.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* και *Haemonchus placei* για 21 ημέρες.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,

*Oesophagostomum radiatum* και *Ostertagia ostertagi* για 28 ημέρες.

Η διάρκεια της εμμένουσας αποτελεσματικότητας μπορεί να ποικίλει για τα *Cooperia spp* και *H. placei* 14 ημέρες μετά τη θεραπεία, ειδικά σε νεαρά και αδύνατα ζώα κατά το χρόνο θεραπείας.

**Πρόβατα:****Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα)***Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)**Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Nematodirus battus**Cooperia curticei**Chabertia ovina**Oesophagostomum venulosum***Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα)***Dictyocaulus filaria***Ρινικές Μύγες (L1, L2, L3)***Oestrus ovis***Αίγες:****Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα)***Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)**Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*  
*Oesophagotomum venulosum*

**Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα)**  
*Dictyocaulus filaria*

**Ρινικές Μύγες (L1, L2, L3)**  
*Oestrus ovis*

**Υπόδερμα (L1, L2, L3)**  
*Przhevalskiana silens*

Για καλύτερα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος ελέγχου των εσωτερικών και εξωτερικών παρασίτων των βοοειδών, των προβάτων και των αιγών με βάση την επιδημιολογία των εν λόγω παρασίτων.

### **3.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων. Οι αβερμεκτίνες μπορεί να μη γίνονται καλά ανεκτές σε μη στοχευόμενα είδη ζώων (συμπεριλαμβανομένων των σκύλων, των γατών και των αλόγων). Περιπτώσεις θνησιμότητας αναφέρονται σε σκύλους, ιδιαίτερα στα Collie, τους παλαιούς αγγλικούς ποιμενικούς (bobtail) και τις σχετικές φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε θαλάσσιες χελώνες/χελώνες ξηράς.

Να μην χορηγείται από του στόματος ή με ένεση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Για αποτελεσματική χρήση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης που έχουν καλυφθεί από λάσπη ή κοπριά.

Στα βοοειδή, η βροχόπτωση πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, έχει αποδειχθεί ότι δεν έχει επίπτωση στην αποτελεσματικότητά του. Έχει, επίσης, αποδειχθεί ότι το μήκος του τριχώματος δεν έχει επίπτωση στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η επίδραση της βροχόπτωσης και του μήκους του τριχώματος στην αποτελεσματικότητα, δεν έχει αξιολογηθεί σε πρόβατα και αίγες.

Προκειμένου να περιοριστεί η διασταυρούμενη μεταφορά της επρινομεκτίνης, τα υπό θεραπεία ζώα προτιμότερο να διαχωριστούν από τα ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία. Η μη συμμόρφωση με αυτή τη σύσταση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβάσεις καταλοίπων στα ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία και ανάπτυξη αντίστασης στην επρινομεκτίνη.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδίως όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Εντός ενός κοπαδιού, η διατήρηση ευαίσθητων παρασίτων (refugia) είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματικά εφαρμοζόμενη θεραπεία κατά διαστήματα και η θεραπεία ολόκληρου του κοπαδιού. Αντ' αυτού, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να

συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης των βοσκοτόπων. Καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι θα πρέπει να ζητείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο  
Αν υπάρχει κίνδυνος επαναμόλυνσης, πρέπει να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου αναφορικά με την ανάγκη για επαναληπτική χορήγηση και τη συχνότητά της.

Κλινικές περιπτώσεις, όπου υπάρχει υποψία ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων ελέγχων (π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα-Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των ελέγχων υποδεικνύουν ισχυρή ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που θα ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και θα έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στην επρινομεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη) σε βοοειδή, ενώ ανθεκτικότητα στην επρινομεκτίνη έχει αναφερθεί σε αίγες και πρόβατα εντός της Ε.Ε. Ωστόσο, ανθεκτικότητα σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί για πληθυσμούς νηματωδών σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες εντός της Ε.Ε, η οποία μπορεί να σχετίζεται με παράπλευρη-ανθεκτικότητα (side-resistance) στην επρινομεκτίνη.

Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (που αφορούν στην περιοχή, στη φάρμα) επιδημιολογικά δεδομένα για την ευαισθησία των νηματωδών και σε συστάσεις σχετικά με τον περιορισμό επακόλουθης επιλογής για αντίσταση στα ανθελμινθικά.

Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Ενώ ο αριθμός των ακάρεων και των φθειρών μειώνεται ραγδαία μετά τη θεραπεία, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτούνται αρκετές εβδομάδες για την πλήρη εξάλειψη, λόγω των διατροφικών συνηθειών ορισμένων ακάρεων.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

Για την αποφυγή δευτερογενών αντιδράσεων, οφειλόμενων σε θάνατο των προνυμφών του υποδέρματος στον οισοφάγο ή στη σπονδυλική στήλη, συνιστάται να χορηγείτε το προϊόν στο τέλος της δραστηριότητας του υποδέρματος και πριν οι προνύμφες εντοπισθούν σε θέσεις όπου επωάζουν. Συμβουλευτείτε χειρουργό κτηνίατρο για να μάθετε την κατάλληλη περίοδο θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η επρινομεκτίνη μπορεί να μεταφερθεί στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου, οι χρήστες που θηλάζουν θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όταν χειρίζεστε πρόσφατα θεραπευμένα ζώα.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από ελαστικά γάντια, μπότες και αδιάβροχο παλτό. Σε περίπτωση μόλυνσης των ενδυμάτων, αφαιρέστε τα το συντομότερο δυνατό και πλύνετε τα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό και σαπούνι.

Εάν συμβεί τυχαία έκθεση στα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει το κεντρικό νευρικό σύστημα σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης. Αποφύγετε την τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα. Εάν συμβεί κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, είναι ανθεκτική στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευθεί στα ιζήματα.

Τα κόπρανα που περιέχουν επρινομεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των κοπροφάγων οργανισμών. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα επίπεδα επρινομεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των κοπροφάγων μυγών κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων θεραπειών με επρινομεκτίνη (όπως και με προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.

Η επρινομεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει του προφίλ απέκκρισης της επρινομεκτίνης χορηγούμενης ως σκευάσματος επίχυσης, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Βοοειδή, πρόβατα και αίγες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γλείψιμο, κνησμός, αλωπεκία Τρόμος
--	---------------------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας από τη χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις.

#### Βοοειδή:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται σε βοοειδή γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

#### Πρόβατα και αίγες:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας για τα πρόβατα και τις αίγες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε σχέση με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Χρήση με επίχυση σε σημείο. Για μία μόνο εφαρμογή.

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε συλλογική θεραπεία, θα πρέπει να δημιουργηθούν λογικά ομοιογενείς ομάδες και όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο ζώο. Η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά. Όλα τα ζώα που ανήκουν στο ίδιο κοπάδι θα πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία.

Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τοπικά κατά μήκος της ράχης σε μια στενή λωρίδα που εκτείνεται από το ακρώμιο ως τη βάση της ουράς.

#### Βοοειδή:

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή σε αναλογία δόσης 0,5 mg επρινομεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

#### Πρόβατα και αίγες:

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή σε αναλογία δόσης 1,0 mg επρινομεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση 2 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος κατά μήκος της ράχης, διαχωρίστε το μαλλί/τρίχωμα και τοποθετήστε το ακροφύσιο ή το στόμιο της φιάλης ενάντια στο δέρμα.

#### Τρόπος χορήγησης:

##### Για τη συσκευασία του 1 λίτρου:

Η φιάλη διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα χορήγησης και έχει δύο ανοίγματα. Το ένα άνοιγμα συνδέεται στο σώμα του περιέκτη και το άλλο στον θάλαμο διανομής (σύστημα χορήγησης).

Ξεβιδώστε το καπάκι και αφαιρέστε τη σφράγιση του θαλάμου διανομής (ενσωματωμένο σύστημα χορήγησης με διαβάθμιση ανά 10 ml έως τα 50 ml).

Συμπιέστε τη φιάλη για να γεμίσετε τον θάλαμο διανομής με τον απαιτούμενο όγκο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

##### Για τη συσκευασία των 2,5 L και των 5 L:

Προς χρήση με κατάλληλο σύστημα χορήγησης, όπως πιστόλι χορήγησης και αεριζόμενο πόμα ζεύξης. Ξεβιδώστε το απλό πόμα από πολυπροπυλένιο (PP). Αφαιρέστε την προστατευτική σφράγιση από τη φιάλη. Βιδώστε το αεριζόμενο πόμα ζεύξης στη φιάλη και βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει σφικτά. Συνδέστε το άλλο άκρο σε πιστόλι χορήγησης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πιστολιού για την προσαρμογή της δόσης και τη σωστή χρήση και συντήρηση του πιστολιού χορήγησης.

Μετά τη χρήση, τα αεριζόμενα πόματα ζεύξης θα πρέπει να αφαιρούνται και να αντικαθίστανται από το απλό πόμα από PP. Τα αεριζόμενα πόματα πρέπει να τοποθετούνται στο κουτί για μεταγενέστερη χρήση.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε μόσχους ηλικίας 8 εβδομάδων, στους οποίους χορηγήθηκε δόση μέχρι και 5 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (2,5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους) 3 φορές με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

Σε μελέτη ανεκτικότητας, παρατηρήθηκε παροδική μυδρίαση σε ένα μόσχο, στον οποίο χορηγήθηκε εφάπαξ 10 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν υπήρχαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε πρόβατα ηλικίας 17 εβδομάδων, στα οποία χορηγήθηκε δόση μέχρι και 5 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους) 3 φορές με μεσοδιάστημα 14 ημερών.

Δεν έχει προσδιοριστεί αντίδοτο.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

#### Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

#### Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

#### Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μηδέν ώρες

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QR54AA04.

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η επρινομεκτίνη είναι ένα μόριο με ενδο-εξωπαρασιτοκτόνο δράση που ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών. Ενώσεις της κατηγορίας αυτής δεσμεύονται με υψηλή συγγένεια με τους γλουταμικούς διαύλους ιόντων χλωρίου που υπάρχουν στα νευρικά ή τα μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Οι ενώσεις αυτές δεσμεύονται επιλεκτικά με αυτούς τους διαύλους, κάτι που οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης από τα ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση των νευρικών ή μυϊκών κυττάρων, με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατο του παρασίτου.

Οι ενώσεις αυτής της κατηγορίας μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με άλλους διαύλους χλωρίου που ελέγχονται από συνδέτες, όπως αυτοί που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ).

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η βιοδιαθεσιμότητα της τοπικά εφαρμοζόμενης, επρινομεκτίνης στα βοοειδή είναι περίπου 30% με τη μεγαλύτερη απορρόφηση να συμβαίνει περίπου στις 10 ημέρες μετά τη θεραπεία. Η επρινομεκτίνη δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (99%). Η επρινομεκτίνη δεν μεταβολίζεται εκτεταμένα σε βοοειδή μετά από τοπική χορήγηση.

Η κύρια οδός αποβολής είναι τα κόπρανα.

## **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους: Βλ. κεφάλαιο 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 18 μήνες και πριν από την ημερομηνία λήξης.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

1 L: Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

2,5 L και 5 L: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

- Συμπιεζόμενο δοσιμετρικό σύστημα επίχυσης:

Φιάλη του 1 L από φυσικό πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που διαθέτει ενσωματωμένο δοσιμετρικό θάλαμο με διαβάθμιση ανά 10 ml έως τα 50 ml, αφαιρούμενες σφραγίσεις από αλουμίνιο/PE και βιδωτό πώμα από HDPE σε χάρτινο κουτί.

- Σάκος:

Φιάλες των 2,5 L και 5 L από λευκό HDPE με αφαιρούμενη σφράγιση από συμπολυμερές (αιθυλενο-μεθακρυλικού οξέος) ψευδάργυρο, βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) και αεριζόμενο πώμα ζεύξης από PP σε χάρτινο κουτί.

Κουτί φιάλης 1L

Κουτί φιάλης 2,5L

Κουτί φιάλης 5L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η επρινομεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή αποχετευτικές τάφρους με το προϊόν ή τον χρησιμοποιημένο περιέκτη.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00668V

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/02/2018

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης (Κύπρος): 26/03/2018

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

09/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 1 L, 2,5 L και 5 L**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Elivec 5 mg/ml, διάλυμα επίχυσης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Επρινομεκτίνη 5,00 mg/ml

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 l  
2,5 l  
5 l

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση με επίχυση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Αίγες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μηδέν ώρες

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 18 μήνες και πριν από την ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

1 L: Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Industrial Veterinaria, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00668V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ 1 L, 2,5 L και 5 L**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Elivec 5 mg/ml, διάλυμα επίχυσης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Επρινομεκτίνη 5,00 mg/ml

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

**4. ΟΛΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση με επίχυση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μηδέν ώρες

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 18 μήνες και πριν από την ημερομηνία λήξης

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

1 L: Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Industrial Veterinaria, S.A.

A.A.K. Κύπρου: CY00668V

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Elivec 5 mg/ml, διάλυμα επίχυσης για βοοειδή, πρόβατα και αίγες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Επρινομεκτίνη 5,00 mg

#### Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,10 mg

All-rac- alpha-tocopherol (E 307) 0,06 mg

Υποκίτρινο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα επίχυσης.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των παρασιτώσεων από τα ακόλουθα παράσιτα:

#### Βοοειδή:

ΠΑΡΑΣΙΤΟ	ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ	L4	L4 σε ανάσχεση ανάπτυξης
<b>Γαστρεντερικά νηματώδη</b>			
<i>Ostertagia</i> spp.	X	X	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X		X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X	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		
<i>Oesophagostomum</i> spp.	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X		
<i>Trichuris</i> spp.	X		
<b>Πνευμονικοί στρόγγυλοι</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

#### - Υπόδερμα (παρασιτικά στάδια)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

**- Ακάρεια ψώρας**

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

**- Μυζητικές φθείρες**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

**- Μασητικές φθείρες**

*Bovicola (Damalinia) bovis*

**- Μύγες των κεράτων**

*Haematobia irritans*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προστατεύει τα ζώα έναντι της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα:

- *Nematodirus helvetianus* για 14 ημέρες.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* και *Haemonchus placei* για 21 ημέρες.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* και *Ostertagia ostertagi* για 28 ημέρες.

Η διάρκεια της εμμένουσας αποτελεσματικότητας μπορεί να ποικίλει για τα *Cooperia spp* και *H. placei* 14 ημέρες μετά τη θεραπεία, ειδικά σε νεαρά και άπαχα ζώα κατά το χρόνο θεραπείας.

Πρόβατα:

**Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα)**

*Dictyocaulus filaria*

**Ρινικές Μύγες (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

Αίγες:

**Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagotomum venulosum*

**Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα)**

*Dictyocaulus filaria*

## **Ρινικές Μύγες (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

## **Υπόδερμα (L1, L2, L3)**

*Przhevalskiana silens*

Για καλύτερα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος ελέγχου των εσωτερικών και εξωτερικών παρασίτων των βοοειδών, των προβάτων και των αιγών με βάση την επιδημιολογία των εν λόγω παρασίτων.

### **5. Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων. Οι αβερμεκτίνες μπορεί να μη γίνονται καλά ανεκτές σε μη στοχευόμενα είδη ζώων (συμπεριλαμβανομένων των σκύλων, των γατών και των αλόγων). Περιπτώσεις θνησιμότητας αναφέρονται σε σκύλους, ιδιαίτερα στα Collie, τους παλαιούς αγγλικούς ποιμενικούς (bobtail) και τις σχετικές φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε θαλάσσιες χελώνες/χελώνες ξηράς.

Να μην χορηγείται από του στόματος ή με ένεση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για αποτελεσματική χρήση, το προϊόν να μην εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης που έχουν καλυφθεί από λάσπη ή κοπριά.

Στα βοοειδή, η βροχόπτωση πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από την εφαρμογή του προϊόντος, έχει αποδειχθεί ότι δεν έχει επίπτωση στην αποτελεσματικότητά του. Έχει, επίσης, αποδειχθεί ότι το μήκος του τριχώματος δεν έχει επίπτωση στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Η επίδραση της βροχόπτωσης και του μήκους του τριχώματος στην αποτελεσματικότητα, δεν έχει αξιολογηθεί σε πρόβατα και αίγες.

Προκειμένου να περιοριστεί η διασταυρούμενη μεταφορά της επρινομεκτίνης, τα υπό θεραπεία ζώα προτιμότερο να διαχωριστούν από τα ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία. Η μη συμμόρφωση με αυτή τη σύσταση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβάσεις καταλοίπων στα ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία και ανάπτυξη αντίστασης στην επρινομεκτίνη.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδίως όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Εντός ενός κοπαδιού, η διατήρηση ευαίσθητων παρασίτων (refugia) είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματικά εφαρμοζόμενη θεραπεία κατά διαστήματα και η θεραπεία ολόκληρου του κοπαδιού. Αντ' αυτού, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης των βοσκοτόπων. Καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι θα πρέπει να ζητείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο

Αν υπάρχει κίνδυνος επαναμόλυνσης, πρέπει να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου αναφορικά με την ανάγκη για επαναληπτική χορήγηση και τη συχνότητά της.

Κλινικές περιπτώσεις, όπου υπάρχει υποψία ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων ελέγχων (π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα-Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των ελέγχων υποδεικνύουν ισχυρή ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που θα ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και θα έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στην επρινομεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη) σε βοοειδή, ενώ ανθεκτικότητα στην επρινομεκτίνη έχει αναφερθεί σε αίγες και πρόβατα εντός της Ε.Ε. Ωστόσο, ανθεκτικότητα σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί για πληθυσμούς νηματοδών σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες εντός της Ε.Ε, η οποία μπορεί να σχετίζεται με παράπλευρη-ανθεκτικότητα (side-resistance) στην επρινομεκτίνη. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (που αφορούν στην περιοχή, στη φάρμα) επιδημιολογικά δεδομένα για την ευαισθησία των νηματοδών και σε συστάσεις σχετικά με τον περιορισμό επακόλουθης επιλογής για αντίσταση στα ανθελμινθικά.

Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Ενώ ο αριθμός των ακάρεων και των φθειρών μειώνεται ραγδαία μετά τη θεραπεία, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτούνται αρκετές εβδομάδες για την πλήρη εξάλειψη, λόγω των διατροφικών συνθηκών ορισμένων ακάρεων.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

Για την αποφυγή δευτερογενών αντιδράσεων, οφειλόμενων σε θάνατο των προνυμφών του υποδέρματος στον οισοφάγο ή στη σπονδυλική στήλη, συνιστάται να χορηγείτε το προϊόν στο τέλος της δραστηριότητας του υποδέρματος και πριν οι προνύμφες εντοπισθούν σε θέσεις όπου επωάζουν. Συμβουλευτείτε χειρουργό κτηνίατρο για να μάθετε την κατάλληλη περίοδο θεραπείας.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η επρινομεκτίνη μπορεί να μεταφερθεί στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου, οι χρήστες που θηλάζουν θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όταν χειρίζεστε πρόσφατα θεραπευμένα ζώα.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από ελαστικά γάντια, μπότες και αδιάβροχο παλτό. Σε περίπτωση μόλυνσης των ενδυμάτων, αφαιρέστε τα το συντομότερο δυνατό και πλύνετε τα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό και σαπούνι.

Εάν συμβεί τυχαία έκθεση στα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει το κεντρικό νευρικό σύστημα σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης. Αποφύγετε την τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα. Εάν συμβεί κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, είναι ανθεκτική στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευθεί στα ιζήματα.

Τα κόπρανα που περιέχουν επρινομεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των κοπροφάγων οργανισμών. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα επίπεδα επρινομεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των κοπροφάγων μυγών κατά τη διάρκεια αυτής της

περιόδου. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων θεραπειών με επρινομεκτίνη (όπως και με προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.

Η επρινομεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει του προφίλ απέκκρισης της επρινομεκτίνης χορηγούμενης ως σκευάσματος επίχυσης, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας από τη χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις.

#### Βοοειδή:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται σε βοοειδή γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

#### Πρόβατα και αίγες:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας για τα πρόβατα και τις αίγες.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε σχέση με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε μόσχους ηλικίας 8 εβδομάδων, στους οποίους χορηγήθηκε δόση μέχρι και 5 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (2,5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους) 3 φορές με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

Σε μελέτη ανεκτικότητας, παρατηρήθηκε παροδική μυδρίαση σε ένα μόσχο, στον οποίο χορηγήθηκε εφάπαξ 10 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν υπήρχαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε πρόβατα ηλικίας 17 εβδομάδων, στα οποία χορηγήθηκε δόση μέχρι και 5 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους) 3 φορές με μεσοδιάστημα 14 ημερών.

Δεν έχει προσδιοριστεί αντιδοτο.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Βοοειδή, πρόβατα και αίγες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γλείψιμο, κνησμός, αλωπεκία Τρόμος
--	---------------------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες  
1417, Λευκωσία, Κύπρος  
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>  
pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χρήση με επίχυση. Για μία μόνο εφαρμογή.

Εφαρμόστε το διάλυμα επίχυσης κατά μήκος της ράχης σε μια στενή λωρίδα που εκτείνεται από το ακρώμιο ως τη βάση της ουράς.

### Βοοειδή:

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή σε αναλογία δόσης 0,5 mg επρινομεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

### Πρόβατα και αίγες:

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή σε αναλογία δόσης 1,0 mg επρινομεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση 2 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος κατά μήκος της ράχης, διαχωρίστε το μαλλί/τρίχωμα και τοποθετήστε το ακροφύσιο ή το στόμιο της φιάλης επάνω στο δέρμα.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε συλλογική θεραπεία, θα πρέπει να δημιουργηθούν λογικά ομοιογενείς ομάδες και όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο ζώο. Η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά. Όλα τα ζώα που ανήκουν στο ίδιο κοπάδι θα πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία.

### Τρόπος χορήγησης:

#### Για τη συσκευασία του 1 λίτρου:

Η φιάλη διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα χορήγησης και έχει δύο ανοίγματα. Το ένα άνοιγμα συνδέεται στο σώμα του περιέκτη και το άλλο στον θάλαμο διανομής (σύστημα χορήγησης).

Ξεβιδώστε το καπάκι και αφαιρέστε τη σφράγιση του θαλάμου διανομής (ενσωματωμένο σύστημα χορήγησης με διαβάθμιση ανά 10 ml έως τα 50 ml).

Συμπιέστε τη φιάλη για να γεμίσετε τον θάλαμο διανομής με τον απαιτούμενο όγκο του προϊόντος.

#### Για τη συσκευασία των 2,5 L και των 5 L:

Προς χρήση με κατάλληλο σύστημα χορήγησης, όπως πιστόλι χορήγησης και αεριζόμενο πόμα ζεύξης. Ξεβιδώστε το απλό πόμα από πολυπροπυλένιο (PP). Αφαιρέστε την προστατευτική σφράγιση από τη φιάλη. Βιδώστε το αεριζόμενο πόμα ζεύξης στη φιάλη και βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει σφικτά. Συνδέστε το άλλο άκρο σε πιστόλι χορήγησης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πιστολιού για την προσαρμογή της δόσης και τη σωστή χρήση και συντήρηση του πιστολιού χορήγησης.

Μετά τη χρήση, τα αεριζόμενα πόματα ζεύξης θα πρέπει να αφαιρούνται και να αντικαθίστανται από το απλό πόμα από PP. Τα αεριζόμενα πόματα πρέπει να τοποθετούνται στο κουτί για μεταγενέστερη χρήση.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

##### Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

##### Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

##### Αίγες:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μηδέν ώρες

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

1 L: Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

2,5 L και 5 L: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 18 μήνες και πριν από την ημερομηνία λήξης.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η επρινομεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή αποχετευτικές τάφρους με το προϊόν ή τον χρησιμοποιημένο περιέκτη.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

A.A.K. Κύπρου: CY00668V

##### Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί φιάλης 1L

Κουτί φιάλης 2,5L

Κουτί φιάλης 5L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Βαρκελώνη) Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:  
aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD  
169 Tseriou Ave.  
Strovolos  
2045 Nicosia  
CYPRUS  
Tel.: +357 22 519 512  
e-mail: [art@souzanasavvidou.com](mailto:art@souzanasavvidou.com)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους: Βλ. κεφάλαιο “Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος”.