

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Elivec 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins, ovins et caprins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Éprinomectine 5,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	0,10 mg
All-rac-alpha-tocophérol (E307)	0,06 mg
Propylène glycol dicaprylocaprate	

Solution pour pour-on, limpide jaune pâle à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements des infestations par les parasites suivants :

Bovins :

PARASITE	ADULTE	L4	L4 inhibé
Nématodes gastro-intestinaux			
<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		

Strongles pulmonaires*Dictyocaulus viviparus*

X X

- Varrons (stades parasitaires)

*Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum*

- Acariens de la gale

*Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

- Poux broyeurs

*Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus*

- Poux piqueurs

Bovicola (Damalinia) bovis

- Mouches des cornes

Haematobia irritans

Le médicament vétérinaire protège les animaux contre des réinfestations par :

- *Nematodirus helveticus* pendant 14 jours.- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* et *Haemonchus placei* pendant 21 jours.- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* et *Ostertagia ostertagi* pendant 28 jours.La durée de l'efficacité persistante peut varier pour *Cooperia* spp. et *H. placei* 14 jours après le traitement, en particulier chez les animaux jeunes et les animaux maigres au moment du traitement.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***Frelons nasaux (L1, L2, L3)***Oestrus ovis*Caprins :**Nématodes gastro-intestinaux (adultes)***Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)**Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Nematodirus battus*

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Strongles pulmonaires (adultes)

Dictyocaulus filaria

Frelons nasaux (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Varrons (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Pour les meilleurs résultats, le médicament vétérinaire doit être intégré dans un programme de lutte contre les parasites internes et externes des bovins, des ovins et des caprins, fondé sur l'épidémiologie de ces parasites.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales. Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces non-cibles (notamment le chien, le chat et le cheval). Des cas de mortalité ont été signalés chez le chien (en particulier chez les collies, les bobtails et les races et croisements apparentés) et aussi chez les tortues terrestres/tortues aquatiques.

Ne pas administrer par voie orale ou par injection.

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

3.4 Mises en garde particulières

Pour une utilisation efficace, le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur les régions de la ligne du dos recouvertes de boue ou de fumier.

Chez les bovins, il a été démontré que la pluie avant, pendant ou après l'application du médicament vétérinaire, n'avait pas d'influence sur son efficacité. Il a également été démontré que la longueur du pelage n'avait pas d'influence sur l'efficacité du médicament vétérinaire. Les effets de la pluie et de la longueur du pelage sur l'efficacité n'ont pas été évalués chez les ovins et les caprins.

Pour limiter la transmission croisée d'éprinomectine, les animaux traités doivent de préférence être séparés des animaux non traités. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner à une violation des résidus chez les animaux non traités et le développement de résistance à l'éprinomectine.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation en fonction de leurs caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Un usage répété sur une période étendue, particulièrement lors de l'utilisation de substances d'une même classe, augmente le risque de développer des résistances. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. L'application systématique d'un traitement par intervalles et d'un traitement en troupeau entier doit être évitée. Au lieu de cela, si possible, seuls des animaux individuels sélectionnés ou des sous-groupes doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Cela doit être combiné avec des mesures appropriées d'élevage et de gestion de pâturages. Pour chaque troupeau spécifique, il convient de demander conseil au vétérinaire responsable.

S'il existe un risque de réinfection, l'avis d'un vétérinaire doit être demandé quant à la nécessité et à la fréquence d'une administration répétée.

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses plus poussées en effectuant les tests appropriés (p. ex. test de réduction de l'excrétion fécale des oeufs). Si les résultats du test(s) indiquent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique avec un autre mode d'action doit être utilisé.

À ce jour, aucune résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été signalée chez les bovins, tandis qu'une résistance à l'éprinomectine a été signalée chez les caprins et ovins au sein de l'UE. Cependant, une résistance à d'autres lactones macrocycliques a été signalée dans des populations de nématodes des bovins, des ovins et des caprins au sein de l'UE, ce qui pourrait associé à une résistance concomitante à l'éprinomectine.

Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, agricoles) concernant la sensibilité des nématodes et des recommandations sur la manière de limiter la sélection supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

Les résistances confirmées doivent être signalées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Bien que le nombre d'acariens et de poux diminue rapidement après le traitement, dans certains cas, en raison des habitudes alimentaires de certains acariens, plusieurs semaines peuvent être nécessaires pour que les acariens soient complètement éradiqués.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

À usage externe uniquement.

Le médicament vétérinaire doit être uniquement appliqué sur une peau saine.

Afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'oesophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des hypodermes et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos sur le corps. Consulter un vétérinaire pour connaître la période appropriée du traitement.

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 aux excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'éprinomectine peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, les personnes qui allaitent doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux pendant le traitement et lors de la manipulation des animaux récemment traités.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des bottes et un vêtement imperméable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contamination des vêtements, les retirer dès que possible et les laver avant de les porter de nouveau.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte avec du savon et de l'eau.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement les yeux à l'eau. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin.

Ce médicament vétérinaire peut agir sur le système nerveux central en cas d'ingestion accidentelle. Éviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, notamment en portant la main à la bouche.

En cas d'ingestion, se laver la bouche avec de l'eau et consulter un médecin.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'éprinomectine est très毒ique pour les organismes aquatiques, persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.

Les matières fécales contenant de l'éprinomectine rejetées dans le pâturage par les animaux traités peuvent réduire temporairement l'abondance des organismes coprophages. Après le traitement des bovins par le médicament vétérinaire, des taux d'éprinomectine potentiellement toxiques pour les espèces coprophages peuvent être excrétés pendant plus de 4 semaines et peuvent réduire l'abondance des mouches du fumier pendant cette période. En cas de traitements répétés à l'éprinomectine (tout comme avec des médicaments vétérinaires de la même classe d'anthelminthiques), il est recommandé de ne pas traiter les animaux à chaque fois sur le même pâturage afin de permettre aux populations animales coprophages de récupérer.

L'éprinomectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. D'après le profil d'excrétion de l'éprinomectine lorsqu'elle est administrée dans sa formulation à verser, les animaux traités ne doivent pas avoir accès au cours d'eau pendant les 7 premiers jours après le traitement.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et caprins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léchage, prurit, alopécie Tremblements
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques dus à l'utilisation d'éprinomectine à des doses thérapeutiques.

Bovins :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques à la dose thérapeutique recommandée.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches laitières pendant la gestation et la lactation.

Ovins et caprins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation des ovins et des caprins.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'éprinomectine étant fortement liée aux protéines plasmatiques, il convient d'en tenir compte si elle est utilisée en association avec d'autres molécules présentant les mêmes caractéristiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation pour-on. Pour une seule application.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes devraient être constitués et tous les animaux d'un groupe devraient recevoir la dose correspondant au groupe le plus lourd. La précision du dispositif de dosage devrait être soigneusement vérifiée. Tous les animaux d'un même groupe doivent être traités en même temps.

Appliquer le médicament vétérinaire localement en le versant en une bande étroite le long de la ligne du dos, du garrot jusqu'à la tête de la queue.

Bovins :

Administrez par voie externe à la dose de 0,5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Ovins et caprins :

Administrez par voie externe à la dose de 1 mg d'éprinomectine par kg de poids vif, correspondant à la dose recommandée de 2 ml pour 10 kg de poids vif.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire le long de la ligne du dos, écarter la toison/pelage et placer l'embout de l'applicateur ou le goulot du flacon au contact de la peau.

Voie d'administration :

Présentation en 1 litre :

Le flacon est doté d'un système de dosage intégré et présente deux ouvertures. L'une des ouvertures est raccordée au corps du récipient et l'autre à l'applicateur (système de dosage).

Dévisser le bouchon et retirer l'opercule de l'applicateur (système de dosage intégré avec une graduation tous les 10 ml jusqu'à 50 ml).

Appuyer sur le flacon pour remplir l'applicateur avec le volume de médicament vétérinaire requis.

Présentation en 2,5 litres et 5 litres :

Utiliser avec un système de dosage adéquat, par exemple un pistolet doseur et un bouchon d'alimentation.

Dévisser le bouchon simple en polypropylène (PP). Retirer l'opercule de protection du flacon. Visser le bouchon d'alimentation sur le flacon et vérifier qu'il est bien serré. Raccorder l'autre extrémité au pistolet doseur.

Suivre les instructions du fabricant du pistolet pour l'ajustement de la dose, et l'utilisation et l'entretien du pistolet doseur.

Après utilisation, les bouchons d'alimentation doivent être retirés et remplacés par le bouchon simple en PP. Les bouchons d'alimentation doivent être placés dans la boîte en attente d'une utilisation ultérieure.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe de toxicité n'est observé chez les veaux de 8 semaines traités jusqu'à 5 fois la dose thérapeutique (2,5 mg d'éprinomectine/kg de poids vif) 3 fois à des intervalles de 7 jours.

Au cours de l'étude de tolérance, une mydriase transitoire a été observée chez un veau traité une fois à 10 fois la dose thérapeutique (5 mg/kg de poids vif). Aucune autre réaction indésirable liée au traitement n'a été observée.

Aucun signe de toxicité n'est observé chez les agneaux de 17 semaines traités jusqu'à 5 fois la dose thérapeutique (5 mg d'éprinomectine/kg de poids vif) 3 fois à des intervalles de 14 jours.

Aucun antidote n'a été identifié.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : Zéro heure.

Ovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Zéro heure.

Caprins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'éprinomectine est une molécule présentant une activité endectocide qui appartient à la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe se lient avec une grande affinité aux canaux à chlorure activés par le glutamate présents dans les cellules nerveuses ou musculaires des invertébrés. Ces composés se lient sélectivement à ces canaux, ce qui entraîne une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorure et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, provoquant une paralysie et la mort du parasite.

Les composés de cette classe peuvent aussi interagir avec d'autres canaux à chlorure activés par ligands, par exemple ceux qui sont activés par le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'éprinomectine appliquée localement chez les bovins est d'environ 30 %, la plus grande absorption survenant environ 10 jours après le traitement. L'éprinomectine se lie fortement aux protéines plasmatiques (99 %). L'éprinomectine n'est pas largement métabolisée chez les bovins à la suite d'une administration locale.

Les matières fécales constituent la principale voie d'élimination.

Propriétés environnementales

Voir rubrique 3.5 (Précautions particulières pour la protection de l'environnement).

Comme d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine a la capacité de nuire à des organismes non-cibles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 18 mois et jusqu'à la date de péremption.

5.3 Précautions particulières de conservation

1 l : Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
2,5 l et 5 l : Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Système pour-on de la solution par pression :

Flacon en polyéthylène haute densité (HDPE) naturel de 1 l avec chambre de mesure intégrée comportant des graduations tous les 10 ml jusqu'à 50 ml, des opercules en aluminium/PE amovibles et un bouchon à vis en HDPE inclus dans une boîte en carton.

- Dispositif dorsal :

Flacons en HDPE blancs de 2,5 l et 5 l avec un opercule en copolymère à base de zinc (éthylène-acide méthacrylique) amovible, un bouchon à vis en polypropylène (PP) et un bouchon d'alimentation en PP inclus dans une boîte en carton.

Boîte avec flacon de 1 l.

Boîte avec flacon de 2,5 l.

Boîte avec flacon de 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'éprinomectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou le récipient usagé.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V532835 (Flacon HDPE avec bouchon HDPE)

BE-V532844 (Flacon HDPE avec bouchon PP)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/12/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).