

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Elivec 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder, Schafe und Ziegen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,10 mg

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

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung zum Übergießen.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Ziegen.

4. Anwendungsgebiet€

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden Parasiten:

Rinder:

PARASIT	ADULTE	L4	Inhibierte L4
Magen- und Darmrundwürmer			
<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 helveticus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	X		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X		X
<i>Trichuris</i> spp.	X		
Lungenwürmer			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>		X	X

- Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Räudemilben

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Läuse

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Haarlinge

Bovicola (Damalinia) bovis

- Kleine Weidestechfliege

Haematobia irritans

Das Tierarzneimittel schützt die Tiere vor erneutem Befall mit:

- *Nematodirus helvetianus* 14 Tage lang.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* und *Haemonchus placei* 21 Tage lang.

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

Oesophagostomum radiatum und *Ostertagia ostertagi* 28 Tage lang.

Die Dauer der Wirksamkeit kann für *Cooperia* spp. und *H. placei*, insbesondere bei zum Zeitpunkt der Behandlung jungen und mageren Tieren, mitunter nach Ablauf von 14 Tagen variieren.

Schafe:

Magen- und Darmrundwürmer (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adult)

Dictyocaulus filaria

Nasendassel (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Ziegen:

Magen- und Darmrundwürmer (adult)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Lungenwürmer (adult)

Dictyocaulus filaria

Nasendassel (L1, L2, L3)*Oestrus ovis***Dasselfliegen (L1, L2, L3)***Przhevalskiana silenus*

Für bestmögliche Resultate, sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Kontrolle von Endo- als auch Ektoparasiten bei Rindern, Schafen und Ziegen angewendet werden, das auf der Epidemiologie der jeweiligen Parasiten basiert.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei anderen Tierarten anwenden. Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten (einschließlich Hunden, Katzen und Pferden) nicht gut vertragen. Über Todesfälle bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Mischlingen und auch bei See-/Landschildkröten wurde berichtet.

Nicht oral anwenden oder injizieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Für eine wirksame Anwendung sollte das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgetragen werden, die mit Schlamm oder Mist bedeckt sind.

Bei Rindern hat sich gezeigt, dass Regenfälle vor, während oder nach der Anwendung des Tierarzneimittels keinen Einfluss auf die Wirksamkeit haben. Es hat sich auch gezeigt, dass die Länge des Haarkleides keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hat. Bei Schafen und Ziegen wurde der Einfluss von Niederschlägen und der Länge des Haarkleides auf die Wirksamkeit nicht untersucht.

Um eine Kreuzübertragung von Eprinomectin einzuschränken, sollten behandelte Tiere vorzugsweise getrennt von unbehandelten Tieren gehalten werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann bei unbehandelten Tieren zu Rückstandsüberschreitungen und zur Entwicklung einer Resistenz gegen Eprinomectin führen.

Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder auf dem Infektionsrisiko aufgrund der epidemiologischen Merkmale für jede Herde basieren.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko der Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung anfälliger Refugien von entscheidender Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Eine systematische intervallbasierte Behandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der Rat des zuständigen Tierarztes eingeholt werden.

Besteht die Gefahr einer erneuten Infektion, sollte der Rat eines Tierarztes hinsichtlich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Verabreichung eingeholt werden.

Klinische Verdachtsfälle einer Resistenz gegen Anthelmintika sollten mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter untersucht werden. Wenn die Testergebnisse stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum verwendet werden, das einer anderen pharmakologischen Klasse angehört und eine andere Wirkungsweise hat.

Bislang wurde bei Rindern keine Resistenz gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) gemeldet, während bei Ziegen und Schafen in der EU über eine Resistenz gegen Eprinomectin berichtet wurde. Bei Nematodenpopulationen von Rindern, Schafen und Ziegen in der EU wurde jedoch eine Resistenz gegen andere makrozyklische Laktone festgestellt, die mit einer Nebenresistenz gegen Eprinomectin verbunden sein könnte.

Daher sollte die Verwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion für eine Resistenz gegen Anthelminthika erfolgen. Bestätigte Resistenzen müssen dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Während die Zahl der Milben und Läuse nach der Behandlung rasch zurückgeht, kann es aufgrund der Ernährungsgewohnheiten einiger Milben in einigen Fällen mehrere Wochen dauern, bis sie vollständig getilgt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Zur Vermeidung von Sekundärreaktionen durch das Absterben von *Hypoderma* in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmezeit der Dasselfliegen anzuwenden und nicht während des Anwesendheit der Larven in diesen Körperregionen. Wenden Sie sich an einen Tierarzt, um den geeigneten Behandlungszeitpunkt zu bestimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Eprinomectin kann in die Muttermilch übergehen. Daher sollten stillende Mütter das Tierarzneimittel besonders achtsam anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenirritationen führen.

Während der Behandlung und bei der Handhabung von kürzlich behandelten Tieren den direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Stiefeln und wasserdichter Schutzkleidung tragen. Kleidung, die kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Verschlucken das Zentralnervensystem beeinträchtigen. Daher versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels, auch durch Hand-zu-Mund-Kontakt, vermeiden. Bei Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat aufsuchen.

Rauchen, Essen und Trinken sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels zu unterlassen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eprinomectin ist sehr toxisch für Wasserorganismen, persistiert in den Böden und kann sich im Sediment anreichern.

Die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedenen Eprinomectin-haltigen Fäzes können die Dungfauna reduzieren und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen. Nach der Behandlung von Rindern mit dem Tierarzneimittel können potenziell für die Dungfliegenarten toxische Eprinomectin-Spiegel über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen ausgeschieden werden, was zu einer Dungfliegenreduktion führen kann. Bei wiederholten Behandlungen mit Eprinomectin (wie bei Produkten derselben Anthelminthika-Klasse) sollten die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide behandelt werden, damit sich die Dungfauna-Populationen erholen können.

Eprinomectin ist von Natur aus toxisch für Wasserorganismen. Das Tierarzneimittel darf nur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett angewendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils von Eprinomectin bei der Verabreichung als Lösung zum Übergießen sollten behandelte Tiere in den ersten 7 Tagen ab dem Zeitpunkt Behandlung keinen Zugang zu Gewässern haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen nach der Anwendung von Eprinomectin in therapeutischen Dosen.

- Rinder:

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen nach der Anwendung von therapeutischen Dosen.
Das Tierarzneimittel kann bei Milchkühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

- Schafe und Ziegen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Schafen und Ziegen ist nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Da Eprinomectin stark an Plasmaproteine bindet, sollte dies bei gleichzeitiger Anwendung anderer Moleküle mit denselben Eigenschaften berücksichtigt werden.

Überdosierung:

Es wurden keine Anzeichen einer Toxizität beobachtet, wenn 8 Wochen alte Kälber dreimal im Abstand von 7 Tagen mit der bis zu 5-fachen therapeutischen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) behandelt wurden. In der Verträglichkeitsstudie zeigte ein Kalb, das einmalig mit der 10-fachen therapeutischen Dosis (5 mg/kg Körpergewicht) behandelt wurde, eine vorübergehende Mydriasis. Weitere Nebenwirkungen der Behandlung wurden nicht beobachtet.

Es wurden keine Anzeichen einer Toxizität beobachtet, wenn 17 Wochen alte Schafe dreimal im Abstand von 14 Tagen mit Dosen bis zum fünffachen der therapeutischen Dosis (5 mg/kg Körpergewicht) behandelt wurden.

Es wurde kein Gegenmittel identifiziert.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schafe und Ziegen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lecken, Pruritus, Alopecia Tremor
--	--------------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen. Nur zur einmaligen Verwendung.

Das Tierarzneimittel sollte äußerlich aufgetragen werden, indem es in einem schmalen Streifen entlang der Rückenlinie, vom Widerrist bis zur Schwanzspitze gegossen wird.

Rinder:

Das Tierarzneimittel wird durch topische Anwendung in einer Dosierung von 0,5 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht, verabreicht.

Schafe und Ziegen:

Das Tierarzneimittel wird durch topische Anwendung in einer Dosierung von 1,0 mg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend der empfohlenen Dosis von 2 ml pro 10 kg Körpergewicht, verabreicht.

Wenn Sie das Produkt entlang der Rückenlinie auftragen, teilen Sie das Fell und setzen Sie die Applikatordüse oder den Flaschenauslauf auf die Haut.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Entwicklung von Resistzenzen fördern.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Wenn Tiere kollektiv behandelt werden sollen, sollten einigermaßen homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollte die Dosis verabreicht werden, die der schwersten Gruppe entspricht. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden. Alle Tiere derselben Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden.

Art der Anwendung:**1-Liter-Behälter:**

Der Behälter ist mit einem integrierten Dosiersystem ausgestattet und hat zwei Öffnungen. Eine Öffnung ist mit dem Behältnis verbunden und die andere mit der Dosierkammer (Dosiersystem).

Die Verschlusskappe abschrauben und die Schutzversiegelung der Dosierkammer entfernen (integriertes Dosiersystem, abgestuft zu je 10 ml bis 50 ml).

Die Behälter zusammendrücken, um die Dosierkammer mit der gewünschten Volumen zu füllen.

2,5 l- und 5 l-Kanister:

Zur Verwendung mit einem geeigneten Dosiersystem, wie z. B. einer Doserpistole und einer belüfteten Verbindungskappe.

Die einfache Verschlusskappe aus Polypropylen (PP) abschrauben und die Schutzversiegelung an dem Kanister entfernen. Die belüftete Verbindungskappe auf den Kanister schrauben und sicherstellen, dass sie fest angezogen ist. Die andere Seite an eine Doserpistole anschließen.

Die Anweisungen des Doserpistolenherstellers zur Einstellung der Dosis sowie zur sachgemäßen Handhabung und Wartung der Doserpistole befolgen.

Nach Gebrauch sollten die belüfteten Verbindungskappen entfernt und durch die einfache PP-Kappe ersetzt werden. Die belüftete Verbindungskappe sollte für eine spätere Verwendung in den Karton gelegt werden.

10. Wartezeiten**Rinder:**

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: Null Stunden.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

1 l: Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2,5 l und 5 l: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Primärverpackung: 18 Monate, bzw. nicht über das Verfalldatum hinaus.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Wasserwege dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen kontaminiert werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V532835 (HDPE Flasche mit HDPE Schraubkappe)

BE-V532844 (HDPE Flasche mit PP Schraubkappe)

Packungsgrößen:

Karton mit 1-l-Flasche

Karton mit 2,5-l-Flasche

Karton mit 5-l-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

NL Pharma Veterinair BV
Tel: +31(0)36 7410010
info@nlpharma.nl

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“. Wie andere makrozyklische Laktone kann Eprinomectin schädliche Wirkungen bei Organismen haben, für die es nicht bestimmt ist.