

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Elivex, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams, avims ir ožkoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitolueno (E321)	0,10 mg
Visų racematų alfa tokoferolio (E307)	0,06 mg
Propilenglikolio dikaprilokapratas	

Gelsvas arba geltonas skaidrus užpilamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir ožkos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant užsikrėtimui toliau nurodytais parazitais.

Galvijai

PARAZITAS	SUBRENDEŠ	L4	Nuslopinti L4
Virškinimo trakto nematodai			
<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		
Plaučių nematodai			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

- Gyliai (parazitinių stadijų)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Niežų erkės

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Utėlės

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Plaukagraužiai

Bovicola (Damalinia) bovis

- Musės

Haematobia irritans

Veterinarinis vaistas apsaugo gyvūnus nuo pakartotinio užsikrėtimo

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų;

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* ir *Haemonchus placei* – 21 dieną;

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum ir *Ostertagia ostertagi* – 28 dienas.

Nuolatinė apsauga nuo parazitų *Cooperia* spp. ir *H. placei* gali būti kintama 14 dienų po gydymo, ypač jauniems ir liesiems gyvūnams gydymo metu.

Avys

Virškinimo trakto nematodai (subrendę)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Plaučių nematodai (subrendę)

Dictyocaulus filaria

Nosies lervos (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Ožkos

Virškinimo trakto nematodai (subrendę)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Plaučių nematodai (subrendę)

Dictyocaulus filaria

Nosies lervos (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Gyliai (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Siekiant geriausių rezultatų, veterinarinis vaistas turi būti įtrauktas į programą, skirtą tiek vidiniams, tiek išoriniams galvijų, avių ir ožkų parazitams kontroliuoti, atsižvelgiant į šių parazitų epidemiologiją.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams. Ne paskirties rūšių gyvūnai (įskaitant šunis, kates ir arklius) gali prastai toleruoti avermektinus. Gaunami pranešimai apie šunų, ypač kolių, senųjų anglų aviganių ir jiems giminingų veislių, arba jų mišrūnų, taip pat sausumos ir vandens vėžlių mirties atvejus.

Negalima vaisto sugirdyti arba sušvirkšti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veiksmingam naudojimui veterinarinio vaisto negalima pilti ant nugaros vietų, padengtų purvu ar išmatomis.

Galvijams, sušlapusiems nuo lietaus prieš vaisto naudojimą, naudojimo metu ar po jo, įrodyta, kad lietus veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturi. Taip pat įrodyta, kad plauko ilgis veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturi. Lietaus ir plauko ilgio įtaka veterinarinio vaisto veiksmingumui nebuvo tirta avims ir ožkoms.

Norint apriboti kryžminį eprinomektino perdavimą, gydytus gyvūnus reikėtų atskirti nuo negydytų gyvūnų. Rekomendacijų nesilaikymas gali įtakoti likutinių kiekių iškraipymą gydytuose gyvūnuose ir atsparumo eprinomektinui išsivystymą.

Bereikalingai naudojant antiparazitinius vaistus arba naudojant ne pagal VVA pateiktas instrukcijas, gali padidėti atsparumo selektyvus poveikis, dėl ko gali sumažėti efektyvumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą kiekvienai bandai turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir poveikio arba užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į jų epidemiologines savybes.

Pakartotinai naudojant ilgą laiką, ypač jei naudojamos tos pačios klasės medžiagos, padidėja atsparumo išsivystymo rizika. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu bandoje išlaikyti jautrumą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalais pagrįsto gydymo ir visos bandos gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba jų pogrupius (tikslinis selektyvus gydymas). Tai reikėtų derinti su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis. Rekomendacijų dėl kiekvienos konkrečios bandos reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Įtariamus klinikinius atsparumo antihelmintikams atvejus reikia toliau tirti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jei tyrimo (-ų) rezultatai aiškiai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikia naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiantį antihelmintiką.

Iki šios dienos ES nebuvo pranešta apie atsparumą eprinomektinui (makrocikliniam laktonui) galvijams, tuo tarpu atsparumas eprinomektinui užregistruotas ožkoms ir avims. Tačiau ES buvo pranešimų apie tam tikrų galvijų, avių ir ožkų nematodų populiacijų atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams, galimai susijusių su šalutiniu atsparumu eprinomektinui.

Todėl šio veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip apriboti tolesnę atsparumo antihelmin tikams atranką.

Apie patvirtintą atsparumą reikėtų pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Dėl parazitų maitinimosi ypatumų, erkių ir utėlių skaičius po gydymo sparčiai mažėja, kai kuriais atvejais, norint visiškai išnaikinti, prireikia kelių savaičių.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tik išoriniam naudojimui.

Veterinarinį vaistą reikia pilti tik ant sveikos odos.

Siekiant išvengti antrinių reakcijų, kurias sukelia *Hypoderma* lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama veterinarinį vaistą naudoti pasibaigus gylių spietimuisi ir prieš lervoms pasiekiant savo ramybės vietas organizme; dėl tinkamo gydymo laikotarpio reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojan tiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas eprinomektinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Eprinomektinas gali patekti į motinos pieną. Todėl krūtimi maitinančios naudotojos su veterinariniu vaistu turi elgtis labai atsargiai.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Gydymo metu ir būnant su neseniai gydytais gyvūnais reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės guminės pirštinės, batai ir neperšlampamas apsiaustas.

Atsitiktinai užsiteršus drabužiams, reikia kiek galima greičiau juos nusivilkti ir išskalbti prieš dar kartą apsivelkant.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti tą vietą vandeniu su muilu.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis vandeniu. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, šis veterinarinis vaistas gali pažeisti centrinę nervų sistemą. Reikia saugotis atsitiktinio veterinarinio vaisto prarijimo, pvz., liečiant rankomis burną. Prarijus reikia išskalauti burną vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, ilgai išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Gydytų gyvūnų išmatoms su eprinomektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Po galvijų gydymo eprinomektinu iš organizmo ilgiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali išsiskirti potencialiai toksiškas mėšlamusėms kiekis, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija.

Pakartotinai gydant eprinomektinu (kaip ir kitais tos pačios antihelmin tikų klasės veterinariniais vaistais), nerekomenduojama gydyti gyvūnų kiekvieną kartą toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsikurti mėšle gyvenanti fauna.

Eprinomektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti tik taip, kaip nurodyta ženklini me. Remiantis užpilamojo vaisto forma naudojamo eprinomektino išsiskyrimo iš organizmo savybėmis, gydytiems gyvūnams pirmąsias 7 dienas po gydymo reikia neleisti patekti prie vandentakių.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, avys ir ožkos

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Laižymas, niežulys, alopecija Drebuly
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Atlikus laboratorinius tyrimus su žiurkėmis ir triušiais, nenustatyta jokių teratogeninio ar fetotoksinio eprinomektino, naudojamo terapinėmis dozėmis, poveikio įrodymų.

Galvijai

Laboratoriniais galvijų tyrimais nenustatyta jokių teratogeninio ar fetotoksinio poveikio požymių naudojant rekomenduojamą terapinę dozę.

Veterinarinį vaistą galima naudoti pieniniams galvijams nėštumo ir laktacijos metu.

Avys ir ožkos

Veterinarinio vaisto saugumas avims ir ožkoms nėštumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas.

Naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi eprinomektinas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, į tai reikia atsižvelgti, jei jis naudojamas kartu su kitomis molekulėmis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užpilti. Tik vienkartiniam naudojimui.

Taikant per mažą dozę, naudojimas gali būti neefektyvus ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei gyvūnai turi būti gydomi kolektyviai, reikia sudaryti pakankamai homogeniškas grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti dozę, atitinkančią sunkiausią dozę. Dozavimo prietaiso tikslumas turėtų būti kruopščiai patikrintas. Visus tai pačiai grupei priklausančius gyvūnus reikia gydyti tuo pat metu.

Veterinarinį vaistą reikia tepti vietiškai, pilant išilgai nugaros siaura juostele nuo sprando iki uodegos galvo.

Galvijai

Naudoti išoriškai vieną kartą užpilant 0,5 mg eprinomektino vienam kg kūno svorio dozę, kuri atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio.

Avys ir ožkos

Naudoti išoriškai vieną kartą užpilant 1 mg eprinomektino vienam kg kūno svorio dozę, kuri atitinka 2 ml 10 kg kūno svorio. Pilant vaistą išilgai nugaros, dalį vilnos/kailio reikia praskirti ir aplikatoriaus antgalį ar butelio kaklelį priglausti prie odos.

Naudojimo metodas

1 litro pakuotė

Butelyje įtaisyta integruota dozavimo sistema, jame yra dvi angos. Viena anga prijungiama prie talpyklės korpuso, kita – prie dozavimo kameros (dozavimo sistemos).

Atsukti dangtelį ir nuimti sandariklį nuo dozavimo kameros (integruotos dozavimo sistemos, sugraduotos 10 ml padalomis iki 50 ml).

Suspausti butelį, kad dozavimo kamera užsipildytų reikiamu veterinarinio vaisto kiekiu.

2,5 l ir 5 l pakuotės

Skirta naudoti su atitinkama dozavimo sistema, pvz., dozavimo prietaisu ir jungiamuoju dangteliu su anga.

Atsukti paprastąjį polipropileninį (PP) dangtelį. Nuimti nuo butelio apsauginį sandariklį. Užsukti butelio jungiamąjį dangtelį su anga ir patikrinti, ar jis tvirtai užsuktas. Prijungti kitą pusę prie dozavimo prietaiso.

Būtina laikytis prietaiso gamintojo nurodymų, kaip koreguoti dozę ir tinkamai naudoti bei prižiūrėti dozavimo prietaisą.

Po naudojimo reikia nuimti jungiamąjį dangtelį ir pakeisti jį paprastuoju PP dangteliu. Jungiamuosius dangtelius iki kito naudojimo reikia laikyti dėžutėje.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (2,5 mg eprinomektino/kg kūno svorio) 3 kartus kas 7 dienas 8 sav. amžiaus veršiukams, toksiškumo požymių nepastebėta.

Skyrus vieną kartą 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę (5 mg/kg kūno svorio) toleravimo tyrimuose, vienam veršiukui pastebėtas vyzdžių išsiplėtimas. Kitų pašalinių reakcijų nepastebėta.

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (5 mg eprinomektino/kg kūno svorio) 3 kartus kas 14 dienų 17 sav. amžiaus aviai, toksiškumo požymių nepastebėta.

Specifinio priešnuodžio nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai

Avienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

Avys

Avienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Ožkos

Ožkienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AA04

4.2. Farmakodinamika

Eprinomektinas yra molekulė, kuriai būdingas endektocidinis aktyvumas, priklausanti makrociklinių laktonų klasei. Šios klasės junginiai bestuburių nervų arba raumenų ląstelėse su dideliu afiniškumu jungiasi prie glutamato kontroliuojamų chlorido jonų kanalų. Šie junginiai jungiasi prie šių kanalų selektyviai, tai sukelia didesnę ląstelių membranos pralaidumą chlorido jonams hiperpolarizuojant nervų arba raumenų ląsteles, todėl parazitas paralyžiuojamas ir žūsta.

Šios klasės junginiai taip pat gali sąveikauti su kitais ligandų kontroliuojamais chlorido kanalais, pavyzdžiui, su tais, kurie kontroliuojami neurotransmiterio gama amino sviesto rūgšties (GASR).

4.3. Farmakokinetika

Išoriškai naudojamo eprinomektino biologinis prieinamumas galvijams yra apie 30 %, daugiausia jo absorbuojama praėjus maždaug 10 dienų po gydymo. Eprinomektinas gerai jungiasi prie kraujo plazmos baltymais (99 %). Naudojus išoriškai eprinomektinas galvijų organizme nėra ekstensyviai metabolizuojamas. Iš organizmo daugiausia pašalinamas su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Žr. 3.5 p. dalį „Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės“.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 18 mėn., bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

1 l butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

2,5 l ir 5 l šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- Suspaudimu dozuojama užpylimo sistema:

1 l natūralaus didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su integruota dozavimo kamera, sugraduota 10 ml padalomis iki 50 ml, su nuimamais aliuminio-PE sandarikliais ir užsukamu DTPE dangteliu, įdėtas į kartoninę dėžutę.

- Pakuotė, kurią galima pasikabinti ant pečių:

2,5 ir 5 l balti DTPE buteliai su nuimamu (etileno-metakrilo rūgšties) cinko kopolimero sandarikliu, užsukamuo polipropileniniu (PP) dangteliu ir jungiamuoju PP dangteliu su anga, įdėtas į kartoninę dėžutę.

Dėžutė su 1 l buteliu.

Dėžutė su 2,5 l buteliu.

Dėžutė su 5 l buteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes eprinomektinas gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Negalima veterinariniu vaistu arba naudotomis talpyklėmis užteršti paviršinių vandenų arba griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2451/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-03-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-15

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**1 l, 2,5 l ir 5 l KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Elivex, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Eprinomektinas 5,00 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 l

2,5 l

5 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys ir ožkos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS**

Užpilti.

7. IŠLAUKAIšlaukaGalvijai

Avienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

Avys

Avienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Ožkos

Ožkienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 18 mėn., bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**1 l:** Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/18/2451/001

LT/2/18/2451/002

LT/2/18/2451/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ (1 l, 2,5 l ir 5 l)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Elivex, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Eprinomektinas 5,00 mg/ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys ir ožkos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Užpilti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai

Avienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

Avys

Avienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Ožkos

Ožkienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 0 val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 18 mėn., bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

Atidarius sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

1 l butelį laikyti kartoninėje dėžėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tik veterinariniam naudojimui.

Saugoti nuo vaikų.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

LT/2/18/2451/001

LT/2/18/2451/002

LT/2/18/2451/003

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Elivex, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams, avims ir ožkoms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Butilhidroksitolueno (E321) 0,10 mg,

Visų racematų alfa tokoferolio (E307) 0,06 mg.

Gelsvas arba geltonas skaidrus užpilamasis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir ožkos.

4. Naudojimo indikacijos

Gydyti, esant užsikrėtimui toliau nurodytais parazitais.

Galvijai

PARAZITAS	SUBRENDEŠ	L4	Nuslopinti L4
Virškinimo trakto nematodai			
<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		
Plaučių nematodai			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

- Gyliai (parazitinių stadijų)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Niežų erkės

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Utėlės

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Plaukagraužiai

Bovicola (Damalinia) bovis

- Musės

Haematobia irritans

Veterinarinis vaistas apsaugo gyvūnus nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų;

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubrifomis* ir *Haemonchus placei* – 21 dieną;

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum ir *Ostertagia ostertagi* – 28 dienas.

Nuolatinė apsauga nuo parazitų *Cooperia* spp. ir *H. placei* gali būti kintama 14 dienų po gydymo, ypač jauniems ir liesiems gyvūnams gydymo metu.

Avys

Virškinimo trakto nematodai (subrendę)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubrifomis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Plaučių nematodai (subrendę)

Dictyocaulus filaria

Nosies lervos (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Ožkos

Virškinimo trakto nematodai (subrendę)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubrifomis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Plaučių nematodai (subrendę)

Dictyocaulus filaria

Nosies lervos (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Gyliai (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Siekiant geriausių rezultatų, veterinarinis vaistas turi būti įtrauktas į programą, skirtą tiek vidiniams, tiek išoriniams galvijų, avių ir ožkų parazitams kontroliuoti, atsižvelgiant į šių parazitų epidemiologiją.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams. Ne paskirties rūšių gyvūnai (įskaitant šunis, kates ir arklius) gali prastai toleruoti avermektinus. Gaunami pranešimai apie šunų, ypač kolių, senųjų anglų aviganių ir jiems giminingų veislių, arba jų mišrūnų, taip pat sausumos ir vandens vėžlių mirties atvejus. Negalima vaisto sugirdyti arba sušvirkšti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veiksmingam naudojimui veterinarinio vaisto negalima pilti ant nugaros vietų, padengtų purvu ar išmatomis.

Galvijams, sušlapusiems nuo lietaus prieš vaisto naudojimą, naudojimo metu ar po jo, įrodyta, kad lietus veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturi. Taip pat įrodyta, kad plauko ilgis veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturi. Lietaus ir plauko ilgio įtaka veterinarinio vaisto veiksmingumui nebuvo tirta avims ir ožkoms.

Norint apriboti kryžminį eprinomektino perdavimą, gydytus gyvūnus reikėtų atskirti nuo negydytų gyvūnų. Rekomendacijų nesilaikymas gali įtakoti likutinių kiekių iškraipymą gydytuose gyvūnuose ir atsparumo eprinomektinui išsivystymą.

Bereikalingai naudojant antiparazitinius vaistus arba naudojant ne pagal VVA pateiktas instrukcijas, gali padidėti atsparumo selektyvus poveikis, dėl ko gali sumažėti efektyvumas. Sprendimas naudoti veterinarinis vaistas kiekvienai bandai turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir poveikio arba užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į jų epidemiologines savybes.

Pakartotinai naudojant ilgą laiką, ypač jei naudojamos tos pačios klasės medžiagos, padidėja atsparumo išsivystymo rizika. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu bandoje išlaikyti jautrumą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalais pagrįsto gydymo ir visos bandos gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba jų pogrupius (tikslinis selektyvus gydymas). Tai reikėtų derinti su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis. Rekomendacijų dėl kiekvienos konkrečios bandos reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją. Įtariamus klinikinius atsparumo antihelmintikams atvejus reikia toliau tirti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jei tyrimo (-ų) rezultatai aiškiai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikia naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiantį antihelmintiką.

Iki šios dienos ES nebuvo pranešta apie atsparumą eprinomektinui (makrocikliniam laktonui) galvijams, tuo tarpu atsparumas eprinomektinui užregistruotas ožkoms ir avims. Tačiau ES buvo pranešimų apie tam tikrų galvijų, avių ir ožkų nematodų populiacijų atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams, galimai susijusių su šalutiniu atsparumu eprinomektinui.

Todėl šio veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip apriboti tolesnį atsparumą antihelmintikams.

Apie patvirtintą atsparumą reikėtų pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms. Dėl parazitų maitinimosi ypatumų, erkių ir utėlių skaičius po gydymo sparčiai mažėja, kai kuriais atvejais, norint visiškai išnaikinti, prireikia kelių savaičių.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Tik išoriniam naudojimui.

Veterinarinį vaistą reikia pilti tik ant sveikos odos.

Siekiant išvengti antrinių reakcijų, kurias sukelia *Hypoderma* lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama veterinarinį vaistą naudoti pasibaigus gylių spietimuisi ir prieš lervoms pasiekiant savo ramybės vietas organizme, dėl tinkamo gydymo laikotarpio reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas eprinomektinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Eprinomektinas gali patekti į motinos pieną. Todėl krūtimi maitinančios naudotojos su veterinariniu vaistu turi elgtis labai atsargiai.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Gydymo metu ir būnant su neseniai gydytais gyvūnais reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės guminės pirštinės, batai ir neperšlampamas apsiaustas.

Atsitiktinai užsiteršus drabužiams, reikia kiek galima greičiau juos nusivilkti ir išskalbti prieš dar kartą apsivelkant.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti tą vietą vandeniu su muilu.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis vandeniu. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, šis veterinarinis vaistas gali pažeisti centrinę nervų sistemą. Reikia saugotis atsitiktinio veterinarinio vaisto prarijimo, pvz., liečiant rankomis burną. Prarijus reikia išskalauti burną vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, ilgai išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Gydytų gyvūnų išmatoms su eprinomektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Po galvijų gydymo eprinomektinu iš organizmo ilgiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali išsiskirti potencialiai toksiškas mėšlamusėms kiekis, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija.

Pakartotinai gydant eprinomektinu (kaip ir kitais tos pačios antihelmintikų klasės veterinariniais vaistais), nerekomenduojama gydyti gyvūnų kiekvieną kartą toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsikurti mėšle gyvenanti fauna.

Eprinomektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti tik taip, kaip nurodyta ženkliniame. Remiantis užpilamojo vaisto forma naudojamo eprinomektino išsiskyrimo iš organizmo savybėmis, gydytiems gyvūnams pirmąsias 7 dienas po gydymo reikia neleisti patekti prie vandentakių.

Vaikingumas ir laktacija

Atlikus laboratorinius tyrimus su žiurkėmis ir triušiais, nenustatyta jokių teratogeninio ar fetotoksinio eprinomektino, naujojo terapiniais dozėmis, poveikio įrodymų.

Galvijai

Laboratoriniais galvijų tyrimais nenustatyta jokių teratogeninio ar fetotoksinio poveikio požymių naudojant rekomenduojamą terapinę dozę.

Veterinarinį vaistą galima naudoti pieniniams galvijams nėštumo ir laktacijos metu.

Avys ir ožkos

Veterinarinio vaisto saugumas avims ir ožkoms nėštumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas.

Naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi eprinomektinas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, į tai reikia atsižvelgti, jei jis naudojamas kartu su kitomis molekulėmis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

Perdozavimas

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (2,5 mg eprinomektino/kg kūno svorio) 3 kartus kas 7 dienas 8 sav. amžiaus veršiukams, toksiškumo požymių nepastebėta.

Skyrus vieną kartą 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę (5 mg/kg kūno svorio) toleravimo tyrimuose, vienam veršiukui pastebėtas vyzdžių išsiplėtimas. Kitų pašalinių reakcijų nepastebėta.

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (5 mg eprinomektino/kg kūno svorio) 3 kartus kas 14 dienų 17 sav. amžiaus aviai, toksiškumo požymių nepastebėta.

Specifinio priešnuodžio nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, avys ir ožkos

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Laižymas, niežulys, alopecija Drebulys
--	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užpilti. Tik vienkartiniam naudojimui.

Veterinarinį vaistą reikia tepti vietiškai, pilant išilgai nugaros siaura juostele nuo sprando iki uodegos galvo.

Galvijai

Naudoti išoriškai vieną kartą užpilant 0,5 mg eprinomektino vienam kg kūno svorio dozę, kuri atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio.

Avys ir ožkos

Naudoti išoriškai vieną kartą užpilant 1 mg eprinomektino vienam kg kūno svorio dozę, kuri atitinka 2 ml 10 kg kūno svorio. Pilant vaistą išilgai nugaros, dalį vilnos/kailio reikia praskirti ir aplikatoriaus antgalį ar butelio kaklelį priglausti prie odos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Taikant per mažą dozę, naudojimas gali būti neefektyvus ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei gyvūnai turi būti gydomi kolektyviai, reikia sudaryti pakankamai homogeniškas grupes ir visiems grupės gyvūnams skirti dozę, atitinkančią sunkiausią dozę. Dozavimo prietaiso tikslumas turėtų būti kruopščiai patikrintas. Visus tai pačiai grupei priklausančius gyvūnus reikia gydyti tuo pat metu.

Naudojimo metodas

1 litro pakuotė

Butelyje įtaisyta integruota dozavimo sistema, jame yra dvi angos. Viena anga prijungiama prie talpyklės korpuso, kita – prie dozavimo kameros (dozavimo sistemos).

Atsukti dangtelį ir nuimti sandariklį nuo dozavimo kameros (integruotos dozavimo sistemos, sugraduotos 10 ml padalomis iki 50 ml).

Suspausti butelį, kad dozavimo kamera užsipildytų reikiamu veterinarinio vaisto kiekiu.

2,5 l ir 5 l pakuotės

Skirta naudoti su atitinkama dozavimo sistema, pvz., dozavimo prietaisu ir jungiamuoju dangteliu su anga.

Atsukti paprastąjį polipropileninį (PP) dangtelį. Nuimti nuo butelio apsauginį sandariklį. Užsukti butelio jungiamąjį dangtelį su anga ir patikrinti, ar jis tvirtai užsuktas. Prijungti kitą pusę prie dozavimo prietaiso.

Būtina laikytis prietaiso gamintojo nurodymų, kaip koreguoti dozę ir tinkamai naudoti bei prižiūrėti dozavimo prietaisą.

Po naudojimo reikia nuimti jungiamąjį dangtelį ir pakeisti jį paprastuoju PP dangteliu. Jungiamuosius dangtelius iki kito naudojimo reikia laikyti dėžutėje.

10. Išlauka

Galvijai

Avienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

Avys

Avienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 0 val.

Ožkos

Ožkiai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

1 l butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

2,5 l ir 5 l šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 18 mėn., bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes eprinomektinas gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Negalima veterinariniu vaistu arba naudotomis talpyklėmis užteršti paviršinių vandenų arba griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2451/001-003

Pakuočių dydžiai

Dėžutė su 1 l buteliu.

Dėžutė su 2,5 l buteliu.

Dėžutė su 5 l buteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-15

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Vokietija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras (RVAC)

Raudondvario pl. 131B,

LT-47191 Kaunas

Tel: +370 630 504

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Žr. skyrių „Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės“.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai paveikti netikslinius organizmus.