

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Elivec 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini, ovini e caprini  
Elivex, 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats [EE, LT, LV]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Eprinomectina 5,00 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E 321)	0,10 mg
All-rac-alfa-tocoferolo (E 307)	0,06 mg
Glicole propilenico dicaprilocaprato	

Soluzione pour-on limpida da giallo pallida a giallo.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino e caprino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infestazioni dai seguenti parassiti:

#### Bovini:

PARASSITA	ADULTO	L4	L4 inibito
<b>Ascaridi gastrointestinali</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		

## **Nematodi polmonari**

*Dictyocaulus viviparus* X X

- Ipoderma (stadio parassitario):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

- Acari della scabbia:

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

- Pidocchi succhiatori:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

- Pidocchi masticatori:

*Bovicola (Damalinia) bovis*

- Mosche delle corna:

*Haematobia irritans*

Il medicinale veterinario protegge gli animali dalla reinfestazione da:

- *Nematodirus helvetianus* per 14 giorni.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* e *Haemonchus placei* per 21 giorni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,  
*Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* per 28 giorni.

La durata della protezione può variare per *Cooperia spp* e *H. placei* 14 giorni dopo il trattamento in particolare su animali giovani e magri al momento del trattamento.

## **Ovini**

### **Nematodi gastrointestinali (adulti)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

### **Nematode polmonare (adulto)**

*Dictyocaulus filaria*

### **Miasi nasali (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

## **Caprini**

### **Nematodi gastrointestinali (adulti)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

### **Nematode polmonare (adulto)**

*Dictyocaulus filaria*

### **Miasi nasali (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

### **Miasi (L1, L2, L3)**

*Przhevalskiana silenus*

Per ottenere i migliori risultati, il medicinale veterinario deve far parte di un programma di controllo dei parassiti interni ed esterni di bovini, ovini e caprini, basato sull'epidemiologia di questi parassiti.

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare su animali di altre specie. Le avermectine possono essere mal tollerate in specie a cui non sono destinate (compresi cani, gatti e cavalli). Sono stati riferiti casi di morte tra cani, in particolare Collie, bobtail e relativi incroci, nonché nelle tartarughe/testuggini.

Non somministrare per via orale o tramite iniezione.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Per un impiego efficace, non si deve applicare il medicinale veterinario su aree del dorso coperte da fango o letame.

Nei bovini, è stato dimostrato che l'esposizione alla pioggia prima, durante e dopo l'applicazione del medicinale veterinario, non ha alcun impatto sulla sua efficacia. È stato dimostrato anche che la lunghezza del manto non ha alcun impatto sull'efficacia del medicinale veterinario. In ovini e caprini, l'effetto della pioggia o della lunghezza del vello non sono stati valutati.

Per limitare il trasferimento crociato di eprinomectina, gli animali trattati dovrebbero preferibilmente essere separati da quelli non trattati. La mancata osservanza di questa raccomandazione può portare a residui negli animali non trattati e allo sviluppo di resistenza all'eprinomectina.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle indicazioni fornite nell'RCP potrebbe aumentare la pressione di selezione della resistenza e comportare un'efficacia ridotta. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in funzione delle caratteristiche epidemiologiche di ogni gruppo.

L'uso ripetuto per un periodo prolungato, in particolare quando si impiega la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppare resistenza. All'interno dello stesso gruppo è essenziale la manutenzione dei ricoveri suscettibili per ridurre tale rischio. Sono da evitare il trattamento sistematico ad intervalli prefissati e il trattamento di tutto il gruppo di animali. Al contrario, se possibile, si devono trattare i singoli animali o dei sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). A queste azioni bisogna associare adeguate misure di gestione dell'allevamento e del pascolo. Per indicazioni su ogni specifico gruppo bisogna consultare il medico veterinario responsabile.

Se sussiste un rischio di re-infestazione, occorre richiedere il parere di un medico veterinario rispetto alla necessità e alla frequenza di somministrazione ripetuta.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente investigati usando test appropriati (es. test di riduzione della conta di uova nelle feci). Laddove i risultati del(i) test suggeriscano in modo evidente la resistenza a un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica che abbia un meccanismo di azione diverso.

Ad oggi, all'interno della UE, non sono stati riportati casi di resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico) nei bovini, mentre è stata segnalata resistenza nelle capre e negli ovini. Tuttavia,

all'interno della UE, sono stati riportati casi di resistenza ad altri lattoni macrociclici, in popolazioni di nematodi di bovini, ovini e caprini, che possono essere associati a resistenza crociata all'eprinomectina.

Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei nematodi e su raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione della resistenza agli antelmintici.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Mentre il numero di acari e pidocchi diminuisce rapidamente a seguito del trattamento, in alcuni casi, a causa delle abitudini alimentari di alcuni acari possono essere necessarie diverse settimane per raggiungere l'eradicazione completa.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

Il medicinale veterinario deve essere applicato solo su pelle sana.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte di larve di *Hypoderma* nell'esofago o nella colonna vertebrale, si consiglia di somministrare il medicinale veterinario dopo la fine dell'attività dell'Ipoderma adulto e prima che le larve raggiungano i propri siti di riposo nel corpo; consultare un medico veterinario per conoscere il periodo di trattamento adeguato.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'eprinomectina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'eprinomectina può essere trasferita al latte materno. Pertanto, le utilizzatrici che allattano devono maneggiare il medicinale veterinario con grande attenzione.

Questo medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi durante il trattamento e quando si lavora con animali trattati di recente.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di gomma, stivali e impermeabile. Qualora i vestiti fossero contaminati, toglierli il più in fretta possibile e lavarli prima di riutilizzarli.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare l'area interessata immediatamente con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua.

Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Questo medicinale veterinario può danneggiare il sistema nervoso centrale se ingerito accidentalmente.

Evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario, anche per contatto delle mani con la bocca.

In caso di ingestione, lavare la bocca con acqua e contattare un medico.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'eprinomectina è fortemente tossica per gli organismi acquatici, ha un'elevata persistenza nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

Le feci che contengono eprinomectina espulse da animali trattati nei pascoli possono temporaneamente ridurre la quantità di organismi che si nutrono di letame. A seguito del trattamento di bovini con il medicinale veterinario, livelli di eprinomectina potenzialmente tossici per specie di mosche da letame possono essere espulsi per un periodo superiore alle 4 settimane e possono ridurre il numero di mosche da letame durante questo periodo.

In caso di trattamenti ripetuti con eprinomectina (o con prodotti della stessa classe antelmintica) è opportuno non trattare gli animali ogni volta sullo stesso pascolo per permettere alla fauna da letame di riprendersi.

L'eprinomectina è fortemente tossica per gli organismi acquatici. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo secondo le istruzioni contenute nell'etichetta. A seconda del profilo di escrezione di

eprinomectina quando somministrata come formulazione pour-on, gli animali trattati non dovranno accedere a corsi d'acqua per i primi 7 giorni dopo il trattamento.

### 3.6 Eventi avversi

#### Bovino, ovino e caprino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Leccatura, prurito, alopecia Tremore
---	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratto e coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici dovuti all'uso di eprinomectina a dosi terapeutiche.

#### Bovini:

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici alla dose terapeutica raccomandata.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nei bovini da latte durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Ovini e caprini:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita per gli ovini e i caprini.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dal momento che l'eprinomectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche, occorre tenerne conto se viene utilizzata in associazione con altre molecole che hanno le stesse caratteristiche.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso pour-on. Solo per singola applicazione.

Un sotto-dosaggio può comportare inefficacia e favorire lo sviluppo di resistenze.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, si devono creare gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere trattati con la dose corrispondente all'animale più pesante. L'accuratezza del dispositivo di dosaggio deve essere controllata attentamente. Tutti gli animali che appartengono allo stesso gruppo devono essere trattati contemporaneamente.

Il medicinale veterinario deve essere applicato per via topica versando la soluzione sul dorso lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

#### Bovini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 0,5 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo.

#### Ovini e caprini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 1,0 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo, corrispondente al dosaggio raccomandato di 2 ml per 10 kg di peso corporeo.

Durante la somministrazione del medicinale veterinario lungo la linea dorsale, separare il vello/mantello e posizionare il beccuccio dell'applicatore o quello del flacone contro la cute.

Metodo di somministrazione:

#### Per la confezione da 1 litro:

Il flacone è dotato di un sistema di dosaggio integrato e ha due aperture. Un'apertura è collegata al corpo del contenitore e l'altra alla camera di distribuzione (sistema di dosaggio).

Svitare il tappo e rimuovere la guarnizione della camera di distribuzione (sistema di dosaggio integrato graduato ogni 10 ml fino a 50 ml).

Spremere il flacone per riempire la camera di distribuzione col volume di medicinale veterinario richiesto.

#### Per le confezioni da 2,5 l e 5 l:

Usare con un adeguato sistema di dosaggio come una pistola dosatrice e un tappo a valvola.

Svitare il tappo semplice in polipropilene (PP). Rimuovere la guarnizione di protezione dal flacone. Avvitare il tappo a valvola sul flacone e assicurarsi che sia ben serrato. Collegare l'altro lato a una pistola dosatrice.

Seguire le istruzioni del produttore della pistola per regolare la dose e l'uso e la manutenzione corretta della pistola dosatrice.

Dopo l'uso, i tappi a valvola devono essere rimossi e sostituiti da un semplice tappo in PP. I tappi a valvola devono essere collocati nella scatola per un uso successivo.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati segni di tossicità in vitelli di 8 settimane di età trattati 3 volte a intervalli di 7 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (2,5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo). Negli studi di tollerabilità, un vitello trattato una sola volta con un dosaggio pari a 10 volte la dose terapeutica (5 mg/kg di peso corporeo) ha mostrato midriasi transitoria. Non sono state osservate altre reazioni avverse al trattamento.

Non sono stati osservati segni di tossicità in pecore di 17 settimane di età trattate 3 volte a intervalli di 14 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo). Non è stato individuato alcun antidoto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

#### Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni.

Latte: zero ore.

#### Ovini:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: zero ore.

#### Caprini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero ore.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

**4.1 Codice ATCvet:**  
QP54AA04.

### **4.2 Farmacodinamica**

L'epinomectina è una molecola con attività endectocida che appartiene alla classe dei lattoni macrociclici. I composti della classe si legano con elevata affinità ai canali dello ione cloruro attivati dal glutammato che si trovano nelle cellule nervose o muscolari degli invertebrati. Questi composti si legano a tali canali in modo selettivo, e questo porta a un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare, che determina paralisi e morte del parassita.

I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali del cloruro attivati dal ligando, come quelli attivati dal neurotrasmettitore GABA (acido  $\gamma$ -amminobutirrico).

### **4.3 Farmacocinetica**

La biodisponibilità di eprinomectina applicata localmente nei bovini risulta in circa il 30% con la maggior parte dell'assorbimento entro i 10 giorni successivi al trattamento. L'epinomectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche (99%). L'epinomectina non è metabolizzata in modo esteso nei bovini a seguito di somministrazione topica.

Le feci sono il veicolo di eliminazione principale.

#### **Proprietà ambientali:**

Vedere paragrafo 3.5 (Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente).

Come altri lattoni macrociclici, l'epinomectina ha potenzialmente effetti collaterali su organismi che non sono il suo bersaglio.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 18 mesi entro la data di scadenza

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

1 l: Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

2,5 l e 5 l: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

- Sistema di applicazione a pressione misurata:

Flacone da 1 l in polietilene naturale ad alta densità (HDPE) con camera di misurazione integrata graduata ogni 10 ml fino a 50 ml, guarnizioni removibili in alluminio/PE e tappo a vite in HDPE, fornito in scatola di cartone.

- Zainetto:

Flaconi da 2,5 l e 5 l in HDPE bianco con una guarnizione removibile in co-polimero di zinco (etilene-acido metacrilico), un tappo a vite in polipropilene (PP) e un tappo a valvola in PP, fornito in scatola di cartone.

**Confezioni:**

Scatola con flacone da 1 l  
Scatola con flacone da 2,5 l  
Scatola con flacone da 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché eprinomectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o canali col prodotto o con contenitori usati.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1 litro	A.I.C. n. 105095018
Flacone da 2,5 litri	A.I.C. n. 105095020
Flacone da 5 litri	A.I.C. n. 105095032

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22/10/2018

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

10/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE DA 1 l, 2,5 l e 5 l****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Elivec 5 mg/ml soluzione pour-on

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Eprinomectina 5,00 mg/ml

**3. CONFEZIONI**1 l  
2,5 l  
5 l**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, ovino e caprino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso pour-on.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni.

Latte: zero ore.

Ovini:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: zero ore.

Caprini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero ore.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 18 mesi e prima della data di scadenza.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

1 l: Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1 litro A.I.C. n. 105095018

Flacone da 2,5 litri A.I.C. n. 105095020

Flacone da 5 litri A.I.C. n. 105095032

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA 1 l, 2,5 l e 5 l****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Elivec 5 mg/ml soluzione pour-on

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Eprinomectina 5,00 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, ovino e caprino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Usa pour-on  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni.

Latte: zero ore.

Ovini:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: zero ore.

Caprini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero ore.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 18 mesi entro la data di scadenza.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

1 l: Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Solo per uso veterinario.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A

Flacone da 1 litro A.I.C. n. 105095018

Flacone da 2,5 litri A.I.C. n. 105095020  
Flacone da 5 litri A.I.C. n. 105095032

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Elivec 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini, ovini e caprini

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Eprinomectina 5,00 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,10 mg

All-rac-alfa-tocoferolo (E 307) 0,06 mg

Soluzione pour-on limpida da giallo pallida a giallo chiara.

### 3. Specie di destinazione

Bovino, ovino e caprino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infestazioni dai seguenti parassiti:

#### Bovini:

PARASSITA	ADULTO	L4	L4 inibito
<b>Ascaridi gastrointestinali</b>			
<i>Ostertagia spp.</i>	X	X	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus Colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia spp.</i>	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 spp.</i>	X		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris spp.</i>	X		
<b>Nematodi polmonari</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

- Ipoderma (stadio parassitario):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

- Acari della scabbia:

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

- Pidocchi succhiatori:  
*Linognathus vituli*  
*Haematopinus eurysternus*  
*Solenopotes capillatus*

- Pidocchi masticatori:  
*Bovicola (Damalinia) bovis*

- Mosche delle corna:  
*Haematobia irritans*

Il medicinale veterinario protegge gli animali dalla reinfestazione da:

- *Nematodirus helvetianus* per 14 giorni.  
- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* e *Haemonchus placei* per 21 giorni.  
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,  
*Oesophagostomum radiatum* e *Ostertagia ostertagi* per 28 giorni.

La durata della protezione può variare per *Cooperia spp* e *H. placei* 14 giorni dopo il trattamento in particolare su animali giovani e magri al momento del trattamento.

## **Ovini**

### **Nematodi gastrointestinali (adulti)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*  
*Haemonchus contortus*  
*Trichostrongylus axei*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Chabertia ovina*  
*Oesophagostomum venulosum*

### **Nematode polmonare (adulto)**

*Dictyocaulus filaria*

### **Miasi nasali (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

## **Caprini**

### **Nematodi gastrointestinali (adulti)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*  
*Haemonchus contortus*  
*Trichostrongylus axei*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Oesophagostomum venulosum*

### **Nematode polmonare (adulto)**

*Dictyocaulus filaria*

### **Miasi nasali (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

## **Miasi (L1, L2, L3)**

*Przhevalskiana silenus*

Per ottenere i migliori risultati, il medicinale veterinario deve far parte di un programma di controllo dei parassiti interni ed esterni di bovini, ovini e caprini, basato sull'epidemiologia di questi parassiti.

### **5. Controindicazioni**

Non usare su animali di altre specie. Le avermectine possono essere mal tollerate in specie a cui non sono destinate (compresi cani, gatti e cavalli). Sono stati riferiti casi di morte tra cani, in particolare Collie, bobtail e relativi incroci, nonché nelle tartarughe/testuggini.

Non somministrare per via orale o tramite iniezione.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Per un impiego efficace, non si deve applicare il medicinale veterinario su aree del dorso coperte da fango o letame.

Nei bovini, è stato dimostrato che l'esposizione alla pioggia prima, durante e dopo l'applicazione del medicinale veterinario, non ha alcun impatto sulla sua efficacia. È stato dimostrato anche che la lunghezza del manto non ha alcun impatto sull'efficacia del medicinale veterinario. In ovini e caprini, l'effetto della pioggia o della lunghezza del vello non sono stati valutati.

Per limitare il trasferimento crociato di eprinomectina, gli animali trattati dovrebbero preferibilmente essere separati da quelli non trattati. La mancata osservanza di questa raccomandazione può portare a residui negli animali non trattati e allo sviluppo di resistenza all'eprinomectina.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle indicazioni fornite nell'RCP potrebbe aumentare la pressione di selezione della resistenza e comportare un'efficacia ridotta. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in funzione delle caratteristiche epidemiologiche di ogni gruppo.

L'uso ripetuto per un periodo prolungato, in particolare quando si impiega la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppare resistenza. All'interno dello stesso gruppo è essenziale la manutenzione dei ricoveri suscettibili per ridurre tale rischio. Sono da evitare il trattamento sistematico ad intervalli prefissati e il trattamento di tutto il gruppo di animali. Al contrario, se possibile, si devono trattare i singoli animali o dei sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). A queste azioni bisogna associare adeguate misure di gestione dell'allevamento e del pascolo. Per indicazioni su ogni specifico gruppo bisogna consultare il medico veterinario responsabile.

Se sussiste un rischio di re-infestazione occorre richiedere il parere di un medico veterinario rispetto alla necessità e alla frequenza di somministrazione ripetuta.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente investigati usando test appropriati (es. test di riduzione della conta di uova nelle feci). Laddove i risultati del(i) test suggeriscano in modo evidente la resistenza a un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica che abbia un meccanismo di azione diverso.

Ad oggi, all'interno della UE, non sono stati riportati casi di resistenza all'eprinomectina (un lattone macrociclico) nei bovini, mentre è stata segnalata resistenza nelle capre e negli ovini. Tuttavia, all'interno della UE, sono stati riportati casi di resistenza ad altri lattoni macrociclici, in popolazioni di nematodi di bovini, ovini e caprini, che possono essere associati a resistenza crociata all'eprinomectina. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei nematodi e su raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione della resistenza agli antelmintici.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Mentre il numero di acari e pidocchi diminuisce rapidamente a seguito del trattamento, in alcuni casi, a causa delle abitudini alimentari di alcuni acari possono essere necessarie diverse settimane per raggiungere l'eradicazione completa.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

Il medicinale veterinario deve essere applicato solo su pelle sana.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte di larve di *Hypoderma* nell'esofago o nella colonna vertebrale, si consiglia di somministrare il medicinale veterinario dopo la fine dell'attività dell'Ipoderma adulto e prima che le larve raggiungano i propri siti di riposo nel corpo; consultare un medico veterinario per conoscere il periodo di trattamento adeguato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità all'eprinomectina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'eprinomectina può essere trasferita al latte materno. Pertanto, le utilizzatrici che allattano devono maneggiare il medicinale veterinario con grande attenzione.

Questo medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e gli occhi.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi durante il trattamento e quando si lavora con animali trattati di recente.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di gomma, stivali e impermeabile. Qualora i vestiti fossero contaminati, toglierli il più in fretta possibile e lavarli prima di riutilizzarli.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare l'area interessata immediatamente con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Questo medicinale veterinario può danneggiare il sistema nervoso centrale se ingerito accidentalmente. Evitare l'ingestione accidentale del medicinale veterinario, anche per contatto delle mani con la bocca. In caso di ingestione, lavare la bocca con acqua e contattare un medico.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'eprinomectina è fortemente tossica per gli organismi acquatici, ha un'elevata persistenza nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

Le feci che contengono eprinomectina espulse da animali trattati nei pascoli possono temporaneamente ridurre la quantità di organismi che si nutrono di letame. A seguito del trattamento di bovini con il medicinale veterinario, livelli di eprinomectina potenzialmente tossici per specie di mosche da letame possono essere espulsi per un periodo superiore alle 4 settimane e possono ridurre il numero di mosche da letame durante questo periodo. In caso di trattamenti ripetuti con eprinomectina (o con prodotti della stessa classe antelmintica) è opportuno non trattare gli animali ogni volta sullo stesso pascolo per permettere alla fauna da letame di riprendersi.

L'eprinomectina è fortemente tossica per gli organismi acquatici. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo secondo le istruzioni contenute nell'etichetta. A seconda del profilo di escrezione di eprinomectina quando somministrata come formulazione pour-on, gli animali trattati non dovranno accedere a corsi d'acqua per i primi 7 giorni dopo il trattamento.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratto e coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici dovuti all'uso di eprinomectina a dosi terapeutiche.

Bovini:

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici alla dose terapeutica raccomandata.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nei bovini da latte durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Ovini e caprini:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita per gli ovini e i caprini.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dal momento che l'eprinomectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche, occorre tenerne conto se viene utilizzata in associazione con altre molecole che hanno le stesse caratteristiche.

#### Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni di tossicità in vitelli di 8 settimane di età trattati 3 volte a intervalli di 7 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (2,5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo). Negli studi di tollerabilità, un vitello trattato una sola volta con un dosaggio pari a 10 volte la dose terapeutica (5 mg/kg di peso corporeo) ha mostrato midriasi transitoria. Non sono state osservate altre reazioni avverse al trattamento.

Non sono stati osservati segni di tossicità in pecore di 17 settimane di età trattate 3 volte a intervalli di 14 giorni, con un dosaggio fino a 5 volte la dose terapeutica (5 mg di eprinomectina/kg di peso corporeo).

Non è stato individuato alcun antidoto.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

#### Bovino, ovino e caprino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Leccatura, prurito, alopecia Tremore
---	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso pour-on. Solo per singola applicazione.

Il medicinale veterinario deve essere applicato per via topica versando la soluzione sul dorso lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

#### Bovini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 0,5 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo.

#### Ovini e caprini:

Somministrare, per applicazione topica, al dosaggio di 1,0 mg di eprinomectina per kg di peso corporeo, corrispondente al dosaggio raccomandato di 2 ml per 10 kg di peso corporeo.

Durante la somministrazione del medicinale veterinario lungo la linea dorsale, separare il vello/mantello e posizionare il beccuccio dell'applicatore o quello del flacone contro la cute.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Un sotto-dosaggio può comportare inefficacia e favorire lo sviluppo di resistenze.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, si devono creare gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente al più pesante. L'accuratezza del dispositivo di dosaggio deve essere accuratamente controllata. Tutti gli animali che appartengono allo stesso gruppo devono essere trattati contemporaneamente.

Metodo di somministrazione:

Per la confezione da 1 litro:

Il flacone è dotato di un sistema di dosaggio integrato e ha due aperture. Un'apertura è collegata al corpo del contenitore e l'altra alla camera di distribuzione (sistema di dosaggio).

Svitare il tappo e rimuovere la guarnizione della camera di distribuzione (sistema di dosaggio integrato graduato ogni 10 ml fino a 50 ml).

Spremere il flacone per riempire la camera di distribuzione col volume di prodotto richiesto.

Per le confezioni da 2,5 l e 5 l:

Usare con un adeguato sistema di dosaggio come una pistola dosatrice e un tappo a valvola.

Svitare il tappo semplice in polipropilene (PP). Rimuovere la guarnizione di protezione dal flacone. Avvitare il tappo a valvola sul flacone e assicurarsi che sia ben serrato. Collegare l'altro lato a una pistola dosatrice.

Seguire le istruzioni del produttore della pistola per regolare la dose e l'uso e la manutenzione corretta della pistola dosatrice.

Dopo l'uso, i tappi a valvola devono essere rimossi e sostituiti da un semplice tappo in PP. I tappi a valvola devono essere collocati nella scatola per un uso successivo.

## **10. Tempi di attesa**

Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni.

Latte: zero ore.

Ovini:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: zero ore.

Caprini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero ore.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1 l: Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

2,5 l e 5 l: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 18 mesi entro la data di scadenza

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché eprinomectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o canali col prodotto o con contenitori usati.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

A.I.C. n. 105095018

A.I.C. n. 105095020

A.I.C. n. 105095032

Confezioni:

Scatola con flacone da 1 l

Scatola con flacone da 2,5 l

Scatola con flacone da 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

10/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcellona) Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto (RE)

Italia

Tel.: +39 0522640711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **17. Altre informazioni**

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente".

Come altri lattoni macroclitici, l'eprinomectina ha potenzialmente effetti collaterali su organismi che non sono il suo bersaglio.