

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Elivex, 5 mg/ml kriipsulahus veistele, lammastele ja kitsedele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Eprinomektiin 5,00 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,10 mg
<i>all-rac</i> -alfa-tokoferool (E307)	0,06 mg
Propüleenglükooldikaprüülakpraat	

Selge kahvatukollane kuni kollane kriipsulahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, kits.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgnevate parasiitide infestatsioonide raviks.

Veis

PARASIIT	TÄISKASVANUD	L4	L4 soikevastset
Seedekulgla ümarussid			
<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	

Kopsuussid

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X
-------------------------------	---	---

- Kiinid (parasiteerivad arengustaadiumid)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Sügelislestad

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Täid

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Väivid

Bovicola (Damalinia) bovis

- Pistekärbsed

Haematobia irritans

Veterinaarravim kaitseb loomi järgmiste parasiitidega taasnakatamise eest:

- *Nematodirus helvetianus* 14 päeva.

- *Trichostrongylus axei* *Trichostrongylus colubriformis* ja *Haemonchus placei* 21 päeva.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* 28 päeva.

Cooperia spp. ja *H. placei* korral võib püsiv efektiivsus varieeruda 14 päeva pärast ravi, seda eriti loomadel, kes olid ravi ajal noored ja nuumamata.

Lammas

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Kopsuussid (täiskasvanud)

Dictyocaulus filaria

Lamba-nahakiinid (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Kits

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Kopsuussid (täiskasvanud)

Dictyocaulus filaria

Lamba-nahakiinid (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Kiinid (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Parimate tulemuste tagamiseks peab veterinaarravim olema osa veiste, lammaste ning kitsede sise- ja välisparasiite tõrjeprogrammist, mis põhineb nende parasiitide epidemioloogial.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada teistel loomaliikidel. Mittesihtloomaliigid (sh koerad, kassid ja hobused) ei pruugi avermektiine hästi taluda. Koertel, eriti kollidel, vana-inglise lambakoertel ning sugulastõugudel ja ristanditel, ning ka meri- ja maismaakilpkonnadel on teatatud surmajuhtumitest.

Mitte manustada suukaudselt ega süstina.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Efektiivseks kasutamiseks mitte kanda veterinaarravimit nendele piirkondadele seljajoonel, mis on kaetud muda või sõnnikuga.

Veistel on tõendatud, et vihm enne ravimi manustamist, manustamise ajal või pärast seda, ei avalda mõju ravimi efektiivsusele. Lisaks on tõendatud, et karvastiku pikkus ei mõjuta ravimi efektiivsust. Lammastel ja kitsedel ei ole vihma ja karvkatte pikkuse mõju ravimi toimele hinnatud.

Eelistatavalt tuleb ravitud loomad ravimata loomadest eraldada, et piirata eprinomektiini ülekannet loomalt loomale. Selle soovitusel mittejärgimine võib viia lubamatute ravimijääkideni ravimata loomadel ja eprinomektiiniresistentsuse tekkeni.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhustest kõrvalekaldumine võib suurendada resistentsuse selekteerumise survet ja viia vähenenud tõhususeni. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga karja parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Pikaajaline korduv kasutamine, eriti sama toimeainete klassi kasutamine, suurendab resistentsuse tekkimise riski. Karja piires on selle riski vähendamiseks oluline säilitada antiparasiitikumidele tundlikku parasiidipopulatsiooni. Vältida tuleb süstemaatiliselt rakendatavat intervallipõhist ravi ja kogu karja ravi. Selle asemel tuleks võimalusel ravida ainult valitud loomi või loomarühmi (suunatud selektiivne ravi). Seda tuleb kombineerida sobivate karjakasvatuse ja karjamaahalduse meetmetega. Suuniseid iga konkreetse karja jaoks tuleb küsida vastutavalt veterinaararstilt. Taasnakatumise ohu korral tuleb korduva manustamise vajaduse ja sageduse osas nõu pidada veterinaararstiga.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Käesolevaks ajaks ei ole Euroopa Liidus teatatud resistentsusest eprinomektiinile (makrotsükiline laktoon) veistel, samas on teatatud EL-s resistentsusest eprinomektiinile kitsedel ja lammastel. Kuid EL-s on teatatud resistentsusest teiste makrotsükliiliste laktoonide suhtes veiste, lammaste ja kitsede ümarusside populatsioonis, mis võib olla seotud eprinomektiini kaasuva resistentsusega.

Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema kohalikul (piirkonna, farmi) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ja soovitusel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Kinnitatud resistentsusest tuleb teatada müügiloa hoidjale või pädevatele asutustele.

Kuigi lestade ja täide arv väheneb osade lestade toitumisharjumuste tõttu ravi järgselt kiiresti, võib mõningatel juhtudel kuluda nende täielikuks hävitamiseks mitu nädalat.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Veterinaarravimit võib kanda ainult tervele nahale.

Söögitorus või selgrookanalisis paiknevate *Hypoderma* vastsete surmast tekkivate kõrvaltoimete vältimiseks on soovitatav veterinaarravimit manustada kohe pärast nahakiinide aktiivsuse perioodi lõppu ja enne, kui vastsed jõuavad oma soike kohta organismis; sobiva raviperioodi teadasaamiseks pidage nõu oma veterinaararstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt eprinomektiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Eprinomektiin võib edasi kanduda rinnapiima. Seetõttu peavad imetavad naised käsitsema seda veterinaarravimit suure ettevaatusega.

Veterinaarravim võib mõjuda ärritavalt inimese nahale ja silmadele.

Ravi ajal ja hiljuti ravitud loomade käsitsemisel tuleb vältida kokkupuudet naha ja silmadega.

Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kummikindaid, saapaid ja veekindlat kaitseriietust. Riiete saastumisel tuleb need esimesel võimalusel eemaldada ja enne uuesti kasutamist puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kokku puutunud piirkonda kohe seebi ja veega.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe veega. Kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole.

Juhuslikult allaneelatud veterinaarravim võib kahjustada kesknärvisüsteemi. Vältida juhuslikku allaneelamist, sh kätelt suhu sattumist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suud veega ja pöörduda arsti poole.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Eprinomektiin on väga toksiline veeorganismidele, püsiv mullas ning võib akumuleeruda setetes.

Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud eprinomektiini sisaldavad väljaheited võivad ajutiselt vähendada sõnnikust toituvate organismide arvukust karjamaal. Pärast veiste ravimist selle veterinaarravimiga võivad loomad eritada koos väljaheitega roojakärbestele potentsiaalselt toksilistes annustes eprinomektiini kauem kui 4 nädala jooksul, mistõttu roojakärbeste arvukus võib sellel perioodil väheneda.

Korduva eprinomektiiniga ravimise korral (nagu ka teiste sama klassi anthelmintikumide puhul) on soovitatav vältida loomade ravimist iga kord samal karjamaal, et sõnnikufauna populatsioon saaks taastuda.

Eprinomektiin on oma olemuselt veeorganismidele toksiline. Veterinaarravimit tohib kasutada ainult etiketil olevate juhiste kohaselt. Kriipsulahusena manustatud eprinomektiini eritumisprofiili põhjal ei tohi ravitud loomadele võimaldada juurdepääsu veekogudele esimese 7 päeva jooksul pärast ravi.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, kits:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Lakkumine, sügelus, alopeetsia Lihasvärin
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset või fetotoksilist toimet eprinomektiini kasutamisel terapeutilistes annustes.

Veis

Laboratoorsed uuringud veistel ei ole näidanud teratogeenset või fetotoksilist toimet kasutamisel soovitatavas terapeutilises annuses.

Veterinaarravimit võib kasutada piimaveistel tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Lammas ja kits

Veterinaarravimi ohutust ei ole lammaste ja kitsede puhul tiinuse ja laktatsiooni ajal kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eprinomektiin seondub tugevalt plasmaproteiinidega, seda tuleb arvesse võtta, kui veterinaarravimit manustatakse koos teiste samasuguste omadustega molekulidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kriipsmanustamine. Ainult ühekordseks manustamiseks.

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada resistentsuse teket.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, tuleb moodustada mõistlikud homogeensed rühmad ja kõigile rühma loomadele tuleb manustada kõige raskemale loomale vastav annus. Annustamisest tuleb põhjalikult kontrollida. Kõiki samasse rühma kuuluvaid loomi tuleb ravida samaaegselt.

Veterinaarravimit tuleb manustada paiksest, valades seda peene joana mööda seljajoont turjast kuni sabajuureni.

Veis

Manustada paiksest annuses 0,5 mg eprinomektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab soovitatavale annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta.

Lammas ja kits

Manustada paiksest annuses 1,0 mg eprinomektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab soovitatavale annusele 2 ml 10 kg kehamassi kohta.

Manustades ravimit mööda seljajoont, lükata vill/karvastik kahele poole lahku ja asetada aplikaatori otsik või pudeliava naha vastu.

Manustamisviis

1-liitrine pakend

Pudelil on integreeritud annustamissüsteem ja kaks ava. Üks ava on ühendatud konteineri korpusega ja teine annusejaoturiga (annustamissüsteem).

Keerata kork maha ja eemaldada annusejaoturilt (integreeritud annustamissüsteem, gradueeritud iga 10 ml järel kuni 50 ml-ni) kaitsekate.

Pigistada pudelit ja täita annusejaotur vajaliku koguse veterinaarravimiga.

2,5-liitrine pakend ja 5-liitrine pakend

Kasutamiseks sobiva annustamisvahendiga, nt annustampüstoliga, ja ühendava õhutuskorgiga.

Keerata lahti polüpropüleenist (PP) lihtkork. Eemaldada pudelilt kaitsekate. Keerata ühendav õhutuskork pudelile ja veenduda, et see oleks korralikult kinni keeratud. Ühendada teine pool annusepüstoliga.

Annuse kohandamiseks ja annusepüstoli õige kasutamise ja hoolduse tagamiseks järgida püstoli tootja kasutusjuhendit.

Pärast kasutamist tuleb ühendavad õhutuskorgid PP lihtkorkide vastu välja vahetada. Õhutuskorgid tuleb järgmiseks kasutuskorraks karpi tagasi panna.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

8-nädala vanustele vasikatele 5-kordse terapeutilise annuse (2,5 mg eprinomektiini 1 kg kehamassi kohta) manustamisel 3 korda 7-päevase intervalliga ei täheldatud toksilisuse nähte.

Ühel vasikal, kellele taluvusuuringute käigus manustati 10-kordne terapeutiline annus (5 mg eprinomektiini 1 kg kehamassi kohta) täheldati mööduvat müdriaasi. Muid kõrvaltoimeid ei esinenud.

17-nädala vanustele talledele 5-kordse terapeutilise annuse (5 mg eprinomektiini 1 kg kehamassi kohta) manustamisel 3 korda 14-päevase intervalliga ei täheldatud toksilisuse nähte.

Antidoot ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Lammas:

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Kits:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA04

4.2 Farmakodünaamika

Eprinomektiin on endektotsiidse toimega molekul, mis kuulub makrotsükliiliste laktoonide klassi. Selle klassi ühendid seonduvad suure afiinsusega selgrootute närvi- või lihasrakkudes esinevate glutamaatsõltuvate kloriidiooni kanalitega. Ühendid seonduvad selektiivselt nende kanalitega, mis viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemiseni kloriidioonidele koos närvi- või lihasraku hüperpolarisatsiooniga, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm.

Antud klassi kuuluvad ühendid võivad avaldada toimet ka teistele ligandsõltuvatele kloriidikanalitele, näiteks neuromediaatorist GABA (gammaaminovõihape) sõltuvatele kanalitele.

4.3 Farmakokineetika

Paikselt manustatud eprinomektiini biosaadavus on veistel umbes 30%; enamik veterinaarravimist imendub umbes 10 päeva jooksul pärast ravi. Eprinomektiin seondub ulatuslikult plasmaproteiinidega (99%). Pärast paikset manustamist ei metaboliseeru eprinomektiin veistel ulatuslikult.

Peamine eritumistee on koos väljaheitega.

Keskkonnaomadused

Vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks“.

Nagu teised makrotsükliilised laktoonid, võib ka eprinomektiin avaldada mittesihtorganismidele kahjulikku toimet.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 18 kuud ja enne kõlblikkusaja möödumist.

5.3 Säilitamise eritingimused

1-liitrine pudel: hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

2,5-liitrine ja 5-liitrine pudel: veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

- Pigistamisega mõõdetav kriipsulahusesüsteem:

1-liitrine suure tihedusega värvimata polüetüleenist (HDPE) pudel, millel on integreeritud annuse määramise süsteem (graduateeritud iga 10 ml järel kuni 50 ml-ni), eemaldatav alumiinium/PE kaitsekate ning pappkarpi kaasapandud keeratav HDPE-kork.

- Kott:

2,5-liitrised ja 5-liitrised valged, eemaldatava (etüleen-metakrüülhappe) tsingi kopolümeerist kaitsekattega HDPE-pudelid, mille pappkarpi on lisatud polüpropüleenist (PP) keeratav kork ja PP-st ühendav õhutuskork.

Karp 1-liitrise pudeliga.

Karp 2,5-liitrise pudeliga.

Karp 5-liitrise pudeliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest eprinomektiin võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastada pinnavett ega kraave veterinaarravimi või tühjade pakenditega.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2088

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).