

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Eprinomectin 5,00 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,10 mg

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

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung zum Übergießen.

### 3. Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege.

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden Parasiten:

#### Rind:

PARASIT	ADULTE	L4	Inhibierte L4
<b>Gastrointestinale Rundwürmer</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		
<b>Lungenwürmer</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

- Dasselfliegen (parasitische Stadien):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

- Räudemilben:

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

- Läuse:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

- Haarlinge:

*Bovicola (Damalinia) bovis*

- Kleine Weidestechfliege:

*Haematobia irritans*

Das Tierarzneimittel schützt die Tiere vor erneutem Befall mit:

- *Nematodirus helvetianus* für 14 Tage,

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* und *Haemonchus placei* für 21 Tage,

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

*Oesophagostomum radiatum* und *Ostertagia ostertagi* für 28 Tage.

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

Schaf:

**Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

**Lungenwürmer (Adulte)**

*Dictyocaulus filaria*

**Nasenfliegen (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

Ziege:

**Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

## **Lungenwürmer (Adulte)**

*Dictyoacaulus filaria*

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

*Oestrus ovis*

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

*Przhevalskiana silenus*

Für bestmögliche Ergebnisse, sollte das Tierarzneimittel Teil eines Programms zur Bekämpfung von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schafen und Ziegen sein, welches auf der Epidemiologie dieser Parasiten basieren sollte.

## **5. Gegenanzeigen**

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

Nicht oral anwenden oder injizieren.

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

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Für eine wirksame Anwendung sollte dieses Tierarzneimittel nicht im Bereich von stark verschmutzten oder mit Mist bedeckten Hautarealen am Rücken appliziert werden.

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

Um eine gegenseitige Übertragung von Eprinomectin einzuschränken, sollten behandelte Tiere möglichst von unbehandelten Tieren getrennt werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu Rückstandsgrenzwertüberschreitungen bei unbehandelten Tieren führen und zur Entwicklung von Resistenzen gegen Eprinomectin führen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Halts- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlung gebeten werden.

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

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

Bislang wurde bei Rindern keine Resistenz gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) beschrieben, während bei Ziegen und Schafen in der EU über Resistenzen gegen Eprinomectin

berichtet wurde. Allerdings wurden bei Nematodenpopulationen von Rindern, Schafen und Ziegen in der EU über Resistenzen gegen andere makrozyklische Laktone berichtet, die mit einer Nebenresistenz gegen Eprinomectin in Verbindung gebracht werden könnte.

Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Grundlage lokaler (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Informationen über die Anfälligkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion auf Resistenzen gegen Anthelminthika erfolgen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von *Hypoderma*-Larven in der Speiseröhre oder im Wirbelkanal zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen anzuwenden und nicht während des Aufenthalts der Larven in diesen Körperregionen; wenden Sie sich an einen Tierarzt, um den geeigneten Behandlungszeitpunkt zu bestimmen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eprinomectin kann in die Muttermilch übergehen. Daher sollten stillende Mütter sehr sorgfältig mit diesem Tierarzneimittel umgehen.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen. Während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren den direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Stiefeln und wasserdichter Schutzkleidung zu tragen. Kontaminierte Kleidung sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch die Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Eprinomectin-haltigen Fäzes, die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können vorübergehend die Dungfauna reduzieren.

Nach der Behandlung von Rindern mit dem Tierarzneimittel können für die Dungfliegenarten potenziell toxische Eprinomectin-Spiegel über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen ausgeschieden werden, was zu einer Reduktion der Dungfliegen führen kann. Bei wiederholten Behandlungen mit Eprinomectin (wie bei Tierarzneimitteln derselben Anthelminthika-Klasse) sollten die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide behandelt werden, damit sich die Dungfauna-Populationen erholen können.

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

### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen (Ratten, Kaninchen) ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen nach der Anwendung von therapeutischen Dosen.

### Rind:

Laboruntersuchungen (Ratten, Kaninchen) ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen nach der Anwendung von therapeutischen Dosen.

Das Tierarzneimittel kann bei Milchkühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Schaf und Ziege:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Schafen und Ziegen wurde nicht nachgewiesen.

Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung:

Es traten keine Symptome einer Toxizität bei der Behandlung von 8 Wochen alten Kälbern auf, die mit der bis zu 5-fachen therapeutischen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg KG) dreimal im Abstand von je 7 Tagen behandelt wurden. In der Verträglichkeitsstudie zeigte ein Kalb, das einmalig mit der 10-fachen therapeutischen Dosis (5 mg/kg KG) behandelt wurde, eine vorübergehende Mydriasis.

Weitere Nebenwirkungen der Behandlung wurden nicht beobachtet.

Es traten keine Symptome einer Toxizität bei der Behandlung 17 Wochen alter Schafe auf, die mit der bis zu fünffachen therapeutischen Dosis (5 mg/kg Körpergewicht) dreimal im Abstand von 14 Tagen behandelt wurden.

Ein Gegenmittel existiert nicht.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind, Schaf, Ziege:

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

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

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
E-Mail: <mailto:basg-v-phv@basg.gv.at>  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Übergießen. Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte topisch aufgetragen werden, indem es in einem schmalen Streifen vom Widerrist bis zum Schwanzansatz entlang der Rückenlinie gegossen wird.

Rind:

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

Schaf und Zieg:

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

Bei der Applikation des Tierarzneimittels entlang der Rückenlinie sollte die Wolle/das Fell gescheitelt werden und die Applikatorspitze oder die Flaschenöffnung auf die Haut aufgesetzt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden. Alle Tiere einer Gruppe sollten zur gleichen Zeit behandelt werden.

Art der Anwendung:

1-Liter-Behälter:

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

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

Die Flasche zusammendrücken, um die Dosierkammer mit der gewünschten Menge des Tierarzneimittels zu füllen.

Für die 2,5 l- und 5 l-Kanister:

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

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

Die Anweisungen des Dosierpistolenherstellers zur Einstellung der Dosis sowie zur sachgemäßen Handhabung und Wartung der Dosierpistole befolgen.

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

## **10. Wartezeiten**

### Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: Null Stunden.

### Schafe:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: Null Stunden.

### Ziegen:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

1 l: Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2,5 l und 5 l: Für diese Behälter sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 18 Monate, bzw. nicht über das Verfalldatum hinaus.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Eprinomectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Gewässer und Wasserwege dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen kontaminiert werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr.: 402412.00.00

AT: Zul.-Nr. 838232

Packungsgrößen:

Karton mit 1-l-Flasche

Karton mit 2,5-l-Flasche

Karton mit 5-l-Flasche  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJ}

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

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

DE:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
DE-48308 Senden-Bösensell  
Deutschland  
Tel: +49 2536 3302-0  
E-mail: [pharmacovigilance@livo.com](mailto:pharmacovigilance@livo.com)

DE:

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
DE-48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H  
Hinderhoferstraße 3  
A-4600 Wels  
Tel: +43 7242 44692

AT: Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H  
Hinderhoferstraße 3  
A-4600 Wels

## **17. Weitere Informationen**

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“.  
Wie andere makrozyklische Laktone hat Eprinomectin das Potential, Nichtzielorganismen zu schädigen.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--