

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Elivec 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo, ovce in koze

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

eprinomektin 5,00 mg

#### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen (E 321)	0,10 mg
vserecemni- $\alpha$ -tokoferol (E 307)	0,06 mg
propilenglikol dikaprilat dikaprinat	

Svetlo rumena do rumena bistra raztopina.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in koze.

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z naslednjimi paraziti:

#### Govedo:

PARAZIT	ODRASEL	L4	Zaviranje L4
<b>Želodčno-črevesni nematodi</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	X
<i>Cooperia</i> spp.	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	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X		
<i>Trichuris</i> spp.	X		

### **Pljučni nematodi**

*Dictyocaulus viviparus* X X

- Goveji zolji (v parazitskem stadiju):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

- Garjavci:

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

- Krvosese uši:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

- Dlakožeri:

*Bovicola (Damalinia) bovis*

- Muhe:

*Haematobia irritans*

Zdravilo ščiti živali pred ponovnimi infestacijami z:

- *Nematodirus helvetianus* za 14 dni.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* in *Haemonchus placei* za 21 dni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,  
*Oesophagostomum radiatum* in *Ostertagia ostertagi* za 28 dni.

Obdobje trajne učinkovitosti se lahko za *Cooperia spp* in *H. placei* spreminja 14 dni po zdravljenju, zlasti pri mladih in suhih živalih v času zdravljenja.

Ovce:

#### **Želodčno-črevesni nematodi (odrasli)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

#### **Pljučni nematodi (odrasli)**

*Dictyocaulus filaria*

#### **Nosni zolji (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

Koze:

#### **Želodčno-črevesni nematodi (odrasli)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagotomum venulosum*

### **Pljučni nematodi (odrasli)**

*Dictyocaulus filaria*

### **Nosni zolji (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

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

*Przhevalskiana silenus*

Za najboljše rezultate mora biti zdravilo del programa za zatiranje notranjih in zunanjih zajedavcev pri govedu, ovcah in kozah, ki temelji na epidemiologiji teh zajedavcev.

## **3.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite pri drugih živalskih vrstah. Neciljne živalske vrste (vključno s psi, mačkami in konji) avermektinov morda ne prenašajo dobro. Poročali so o smrtnih primerih pri psih, zlasti škotskih mejnih ovčarjih, staroangleških ovčarjih in sorodnih pasmah in križancih, pa tudi pri želvah/kornjačah. Ne dajajte peroralno ali z injekcijo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

## **3.4 Posebna opozorila**

Za zagotavljanje učinkovitosti se zdravila ne sme nanašati na mesta na hrbtu, ki so pokrita z blatom ali iztrebki.

Pri govedu je bilo dokazano, da dež pred, med ali po nanašanju zdravila nima nobenega vpliva na učinkovitost. Prav tako je bilo dokazano, da na učinkovitost zdravila ne vpliva dolžina dlake. Vpliv dežja in dolžina dlake pa nista bila preučena pri ovcah in kozah.

Za preprečevanje navzkrižnega prenosa eprinomektina je potrebno ločiti zdravljenih od nezdravljenih živali. Neupoštevanje tega priporočila lahko privede do pojava ostankov zdravila pri nezdravljenih živalih in razvoja odpornosti proti eprinomektinu.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v SPC, lahko poveča pritisk selekcije odpornosti in povzroči manjšo učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora za vsako čredo temeljiti na potrditvi vrste parazita in obremenitve ali tveganja za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti.

Ponavljajoča se uporaba v daljšem obdobju, zlasti pri uporabi iste skupine snovi, poveča tveganje za razvoj odpornosti. V čredi je za zmanjšanje tega tveganja bistvenega pomena vzdrževanje občutljivih zatočišč. Izogibati se je treba sistematičnemu zdravljenju, ki temelji na intervalih, in zdravljenju celotne črede. Namesto tega je treba, če je to izvedljivo, zdraviti le izbrane posamezne živali ali podskupine (ciljno selektivno zdravljenje). To je treba kombinirati z ustreznimi ukrepi za rejo in upravljanje pašnikov. Navodila za vsako posamezno čredo je treba poiskati pri pristojnem veterinarju. Če obstaja tveganje za ponovno infestacijo, se posvetujte z veterinarjem glede potrebe in pogostnosti ponovnega dajanja zdravila.

Klinične primere, kjer je postavljen sum na rezistenco na antihelmintike, je potrebno nadalje raziskati s primernimi testi (na primer testom zmanjšanja števila jajčec v iztrebkih). Kjer rezultati preiskav kažejo na rezistenco na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti zdravilo, ki pripada drugemu farmakološkemu razredu in ima drugačen način delovanja.

Do danes rezistenca na eprinomektin (makrociklični lakton) v EU ni bila opažena pri govedu, so pa o njej poročali pri kozah in ovcah. Vendar pa je bila rezistenca v populaciji nematodov opažena pri

uporabi drugih makrocikličnih laktonov pri govedu, ovcah in kozah v EU, kar je lahko povezano z navzkrižno rezistenco na eprinomektin.

Zato mora uporaba tega zdravila temeljiti na lokalnih (regionalnih, kmetijskih) epidemioloških podatkih o občutljivosti nematodov in priporočilih, kako omejiti nadaljnjo selekcijo odpornosti na antihelmintike.

O potrjeni odpornosti je treba obvestiti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojne organe.

Medtem ko število pršic in uši zelo hitro pade po zdravljenju, je lahko pri nekaterih vrstah pršic zaradi posebnega načina hranjenja, potrebnih več tednov za popolno izkoreninjenje.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo.

Zdravilo se sme nanesti le na zdravo kožo.

V izogib neželenim učinkom, ki lahko nastanejo ob uničenju ličink *Hypoderma* v požiralniku ali vertebralnem kanalu, je priporočljivo zdraviti po koncu aktivnosti teh parazitov in preden ličinke dosežejo mesta mirovanja; o primernem obdobju zdravljenja se posvetujte z veterinarjem.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Eprinomektin se lahko prenese v materino mleko. Zato morajo doječe uporabnice z zdravilom ravnati zelo previdno.

To zdravilo lahko draži kožo in oči. Med zdravljenjem in pri ravnanju z nedavno zdravljenimi živalmi se izogibajte stiku s kožo in očmi.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic, škornjev in voodopornega pregrinjala. Onesnažena oblačila takoj odstranite in jih pred ponovno uporabo operite. V primeru nenamernega stika s kožo prizadeti predel takoj izperite z milom in vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi jih takoj izperite z vodo. Če se draženje nadaljuje, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja lahko zdravilo vpliva na osrednji živčni sistem. Izogibajte se nenamernemu zaužitju zdravila, vključno s stikom rok z usti. Če pride do zaužitja, usta izperite z vodo in se posvetujte z zdravnikom.

Med ravnanjem z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Po uporabi umijte roke.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme, obstojen v prsti in se lahko kopiči v usedlinah.

Zaradi eprinomektina v iztrebkih zdravljenih živali na pašniku se lahko začasno zmanjša število organizmov, ki se prehranjujejo z iztrebki. Po zdravljenju goveda z zdravilom se lahko ravni eprinomektina, ki so lahko strupene za vrste gnojnih muh, izločajo še več kot 4 tedne, zato se lahko število gnojnih muh v tem času zmanjša.

V primeru ponavljajočega se zdravljenja z eprinomektinom (tudi z zdravili iz istega razreda antihelmintikov) se priporoča, da se živali ne zdravi vedno na istem pašniku, da lahko populacija organizmov, prisotnih v gnoju, okreva.

Eprinomektin je sam po sebi strupen za vodne organizme. Zdravilo je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja eprinomektina, danega v obliki kožnega poliva, je treba zdravljenim živalim prvih 7 dni po zdravljenju preprečiti dostop do vodotokov.

### **3.6 Neželeni dogodki**

#### Govedo, ovce in koze:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Lizanje, srbečica, alopecija Tremor
---	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki uporabe eprinomektina v terapevtskih odmerkih.

#### Govedo:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki pri uporabi priporočenega terapevtskega odmerka.

Zdravilo se lahko uporablja pri mlečnem govedu med brejostjo in laktacijo.

#### Ovce in koze:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ovcah in kozah ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Eprinomektin se močno veže na beljakovine v plazmi, kar je treba upoštevati, če se uporablja v povezavi z drugimi molekulami z enakimi značilnostmi.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Kožni poliv. Samo za enkratno dajanje.

Premajhno odmerjanje bi lahko povzročilo neučinkovito uporabo in spodbudilo razvoj odpornosti. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Če je treba živali zdraviti skupinsko, je treba oblikovati dovolj homogene skupine in vsem živalim v skupini odmeriti odmerek, ki ustreza najtežji živali. Natančnost dozirne naprave je treba temeljito preveriti. Vse živali iste skupine morajo biti zdravljene ob istem času.

Zdravilo je treba uporabljati topikalno, tako da ga polivate vzdolž hrbtne linije v ozkem pasu, ki sega od vihra do korena repa.

#### Govedo:

Nanesite topikalno v odmerku 0,5 mg eprinomektina na kg telesne mase, kar ustreza priporočenemu odmerku 1 ml na 10 kg telesne mase.

#### Ovce in koze:

Nanesite topikalno v odmerku 1,0 mg eprinomektina na kg telesne mase, kar ustreza priporočenemu odmerku 2 ml na 10 kg telesne mase.

Med nanašanjem zdravila vzdolž hrbta razmaknite volno/dlako in konico vsebnika za odmerjanje ali odprtino plastenke pritisnite tesno ob kožo.

#### Način uporabe:

#### Za enolitrsko pakiranje:

Plastenka je opremljena z vgrajenim sistemom za odmerjanje in ima dve odprtini. Ena odprtina je povezana s telesom vsebnika, druga pa z merilno komoro (sistem za odmerjanje).

Odvijte pokrov in odstranite tesnilo merilne komore (vgrajen sistem za odmerjanje je do 50 ml označen na vsakih 10 ml).

Plastenko stisnite, da se merilna komora napolni s potrebno količino zdravila.

#### Za pakiranje 2,5 l in 5 l:

Uporabljajte z ustreznim sistemom za odmerjanje, kot je dozirna pištola in vezno zaporko z odprtino. Odvijte navadno zaporko iz polipropilena (PP). S plastenke odstranite zaščitno tesnilo. Vezno zaporko z odprtino pritrdite na plastenko in se prepričajte, da je tesno privita. Drugo stran povežite z dozirno pištolo.

Za nastavitvev odmerka ter pravilno uporabo in vzdrževanje dozirne pištole se ravnajte po navodilih izdelovalca.

Po uporabi vezno zaporko z odprtino odstranite in namestite navadno zaporko iz PP. Zaporke z odprtino shranite v škatlo za kasnejšo uporabo.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri zdravljenju 8 tednov starih telet z do 5-kratnim terapevtskim odmerkom (2,5 mg eprinomektina na kg telesne mase), in sicer trikrat s 7-dnevnimi razmiki, niso opazili nobenih znakov toksičnosti.

Pri enem teletu, ki je bilo v preskušanju tolerance zdravila zdravljeno enkrat z 10-kratnim terapevtskim odmerkom (5 mg eprinomektina na kg telesne mase), so ugotovili prehodno midriazo, ni pa bilo nobenih drugih neželenih učinkov na zdravljenje.

Pri zdravljenju 17 tednov starih ovc z do 5-kratnim terapevtskim odmerkom (5 mg eprinomektina na kg telesne mase), in sicer trikrat s 14 dnevnimi intervali, niso opazili nobenih znakov toksičnosti.

Antidot ni znan.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

#### Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: Nič ur.

#### Ovce:

Meso in organi: 2 dni.

Mleko: Nič ur.

#### Koze:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Nič ur.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet :**

QP54AA04.

### **4.2 Farmakodinamika**

Eprinomektin je molekula z endektocidnim delovanjem, ki spada v razred makrocikličnih laktonov. Spojine tega razreda se z veliko afiniteto vežejo na kloridne ionske kanalčke, odvisne od glutamata, ki so prisotni v živčnih ali mišičnih celicah nevretenčarjev. Te spojine se selektivno vežejo na te

kanalčke, kar povzroči povečanje prepustnosti celične membrane na kloridne ione s hiperpolarizacijo živčnih ali mišičnih celic, ki vodi v paralizo in smrt parazita.

Spojine tega razreda lahko medsebojno delujejo tudi z drugimi kloridnimi kanalčki, odvisnimi od ligandov, na primer tistimi, ki so odvisni od živčnega prenašalca  $\gamma$ -aminobutanojske kisline (GABA).

### **4.3 Farmakokinetika**

Biološka razpoložljivost topikalno uporabljenega eprinomektina pri govedu je približno 30 %, pri čemer večina absorpcije poteka v približno 10 dneh po zdravljenju. Eprinomektin se močno veže na beljakovine v plazmi (99 %). Eprinomektin se po topikalni uporabi pri govedu ne presnovi izčrpno. Glavna pot izločanja je v blato.

### **Okoljski podatki**

Glejte poglavje 3.5 Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja.

Tako kot drugi makrociklični laktoni, ima eprinomektin lahko neželene učinke pri neciljnih organizmih.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 18 mesecev in pred datumom izteka roka uporabnosti.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

1 l: Plastenke shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.

2,5 l in 5 l: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

- Polivni sistem s stisljivo merico:

Enolitrska plastenka iz naravnega polietilena visoke gostote (HDPE) z vgrajeno merilno komoro z oznakami po 10 ml do 50 ml, odstranljivim tesnilom iz aluminija/PE in navojno zaporko iz HDPE v kartonski škatli.

- Nahrbtnik:

Bele plastenke iz HDPE z 2,5 l in 5 l z odstranljivim cink-kopolimernim tesnilom (etilen-metakrilna kislina), navojno zaporko iz polipropilena (PP) in priloženo vezno zaporko z odprtino iz PP v kartonski škatli.

Škatla s plastenko po 1 l

Škatla s plastenko po 2,5 l

Škatla s plastenko po 5 l

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko eprinomektin nevaren za ribe in druge vodne organizme. Z zdravilom ali uporabljenimi vsebniki ne onesnažujte površinskih voda ali jarkov.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0626/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.6.2018

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

15.9.2025

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).