

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Elivec 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen, schapen en geiten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E 321) 0,10 mg

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

Lichtgele tot gele heldere pour-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en geiten.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infestaties door de volgende parasieten:

Runderen:

PARASIET	VOLWASSENE	L4	Geïnhibeerde L4
Gastro-intestinale rondwormen			
<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		

Longwormen

Dictyocaulus viviparus

X

X

- Horzellarven (parasietfasen)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Schurftmijten
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Zuigluizen
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Bijtluizen
Bovicola (Damalinia) bovis

- Hoornvliegen
Haematobia irritans

Het diergeneesmiddel beschermt de dieren tegen herinfestaties met:

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

De duur van de aanhoudende werkzaamheid kan 14 dagen na de behandeling variëren bij behandeling van *Cooperia* spp. en *H. placei* vooral bij jonge en magere dieren op het moment van behandeling.

Schapen:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassene)

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

Longwormen (volwassene)

Dictyocaulus filaria

Neushorzels (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Geiten:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassene)

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

Longwormen (volwassene)

Dictyocaulus filaria

Neushorzels (L1, L2, L3)*Oestrus ovis***Horzellarven (L1, L2, L3)***Przhevalskiana silenus*

Voor de beste resultaten moet het diergeneesmiddel deel uitmaken van een programma voor de bestrijding van zowel inwendige als uitwendige parasieten bij runderen, schapen en geiten, gebaseerd op de epidemiologie van deze parasieten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten. Avermectinen worden wellicht niet goed getolereerd door diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel niet is bestemd (inclusief honden, katten en paarden). Gevallen van mortaliteit zijn gemeld bij honden, vooral collies, bobtails en gerelateerde rassen en gekruiste rassen en ook bij schildpadden/landschildpadden.

Niet oraal of middels injectie toedienen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Voor een effectief gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden aangebracht op plaatsen op de ruglijn die bedekt zijn met modder of mest.

Bij rundvee is aangetoond dat regenval voor, tijdens of na het aanbrengen van het diergeneesmiddel geen invloed heeft op de werkzaamheid. Ook is aangetoond dat de lengte van de vacht geen invloed heeft op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Het effect van regenval en haarvachtlengte op de werkzaamheid is niet geëvalueerd bij schapen en geiten.

Om kruisoverdracht van eprinomectine te beperken, moeten behandelde dieren bij voorkeur gescheiden worden gehouden van onbehandelde dieren. Het niet opvolgen van deze aanbeveling kan leiden tot residuoerschrijdingen bij onbehandelde dieren en de ontwikkeling van resistentie tegen eprinomectine.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SKP kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of op het risico op besmetting op basis van de epidemiologische kenmerken ervan, voor elk kudde.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, vooral wanneer dezelfde klasse van stoffen wordt gebruikt, verhoogt het risico op de ontwikkeling van resistentie. Binnen een kudde is het behoud van vatbare refugia essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste intervalgebaseerde behandeling en behandeling van een hele kudde moet worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende veehouderij- en weidebeheersmaatregelen. Voor elke specifieke kudde moet advies worden ingewonnen bij de verantwoordelijke dierenarts.

Als er een risico op herinfectie bestaat, moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen over de noodzaak en frequentie van herhaalde toediening.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader worden onderzocht met behulp van geschikte tests (bijv. de Faecal Egg Count Reducton Test). Als de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een bepaald ontwormingsmiddel, moet een ontwormingsmiddel uit een andere farmacologische klasse met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Tot op heden is geen resistentie tegen eprinomectine (een macrocyclisch lacton) gemeld bij runderen, terwijl resistentie tegen eprinomectine wel is gemeld bij geiten en schapen binnen de EU. Resistentie tegen andere macrocyclische lactonen is echter gemeld bij nematodenpopulaties bij runderen, schapen en geiten binnen de EU, wat in verband kan worden gebracht met nevenresistentie tegen eprinomectine.

Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op lokale (regionale, boerderij) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica kan worden beperkt.

Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Hoewel het aantal mijten en luizen snel afneemt na behandeling, kan het door de voedingsgewoonten van sommige mijten in sommige gevallen enkele weken duren voordat de mijten volledig zijn uitgeroeid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Het diergeneesmiddel mag alleen op gezonde huid worden aangebracht.

Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma* larven in de slokdarm of ruggengraat te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen nadat de horzelvelieg is gestopt en voordat de larven hun rustplaatsen in het lichaam bereiken; raadpleeg een dierenarts om de juiste behandelingsperiode te bepalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Eprinomectine kan worden overgedragen op de moedermelk. Daarom dienen personen die borstvoeding geven bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend voor de huid en ogen zijn.

Voorkom contact met de huid en ogen tijdens de behandeling en bij de omgang met onlangs behandelde dieren.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen handschoenen, laarzen en een waterdichte jas moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Als kleding verontreinigd wordt, moet deze zo snel mogelijk worden verwijderd en worden gewassen voordat deze weer wordt gebruikt. In geval van accidenteel contact met de huid, het aangetaste gebied onmiddellijk wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts.

Dit diergeneesmiddel kan het centrale zenuwstelsel aantasten bij accidentele ingestie. Voorkom accidentele ingestie van het diergeneesmiddel, ook bij hand-mond-contact. Bij ingestie moet de mond met water worden uitgespoeld en moet een arts worden geraadpleegd.

Rook, eet en drink niet als u met het diergeneesmiddel bezig bent.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Eprinomectine is zeer giftig voor in het water levende organismen, blijft lang in de bodem actief en kan zich in bezinksel ophopen.

Feces die eprinomectine bevatten en in het weiland door behandelde dieren worden uitgescheiden, kunnen de hoeveelheid mestvoedende organismen tijdelijk verminderen. Na behandeling van rundvee met het diergeneesmiddel kunnen er gedurende een periode van meer dan 4 weken eprinomectineconcentraties worden uitgescheiden die mogelijk giftig zijn voor mestvliegensoorten waardoor de hoeveelheid mestvliegen in die periode lager kan zijn. Bij herhaalde behandelingen met eprinomectine (zoals met producten uit dezelfde anthelminticumklasse) is het raadzaam dieren niet steeds in hetzelfde weiland te behandelen zodat mestfaunapopulaties zich kunnen herstellen.

Eprinomectine is inherent giftig voor in het water levende organismen. Het diergeneesmiddel moet alleen worden gebruikt volgens de aanwijzingen op het etiket. Op basis van het uitscheidingsprofiel van eprinomectine bij toediening als pour-on-middel, mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterwegen in de eerste 7 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten als gevolg van het gebruik van eprinomectine in therapeutische doses.

- Runderen:

Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten bij de aanbevolen therapeutische dosis.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij melkvee tijdens de dracht en lactatie.

- Schapen en geiten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij schapen en geiten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omdat eprinomectine zich sterk hecht aan plasma-eiwitten, moet hiermee rekening worden gehouden als het wordt gebruikt in combinatie met andere moleculen met dezelfde kenmerken.

Overdosering:

Er werden geen tekenen van toxiciteit waargenomen toen 8 weken oude kalveren werden behandeld met maximaal 5 keer de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht.) 3 keer met een tussenpozen van 7 dagen.

Eén kalf dat eenmaal was behandeld met 10 keer de therapeutische dosis (5 mg/kg lichaamsgewicht.) in het tolerantieonderzoek vertoonde voorbijgaande mydriasis. Er waren geen andere bijwerkingen op de behandeling.

Er werden geen tekenen van toxiciteit waargenomen toen 17 weken oude schapen werden behandeld met doses tot 5 keer de therapeutische dosis (5 mg eprinomectin/kg lichaamsgewicht) 3 keer met tussenpozen van 14 dagen.

Er is geen antidotum geïdentificeerd.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen, schapen en geiten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Likken, pruritus, alopecia Tremor
---	--------------------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik als pour-on. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het diergeneesmiddel moet plaatselijk worden aangebracht door het in een smalle strook langs de ruglijn te gieten, van de schoft tot aan het staartheofd.

Runderen:

Uitwendig toedienen met een dosis van 0,5 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Schapen en geiten:

Uitwendig toedienen met een dosis van 1,0 mg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met de aanbevolen dosis van 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

Bij toediening van het diergeneesmiddel langs de ruglijn, scheid de vacht en plaats het applicatormondstuk of de tuit van de fles tegen de huid.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren collectief moeten worden behandeld, moeten redelijk homogene groepen worden gevormd en moeten alle dieren van een groep worden gedoseerd met de dosering die overeenkomt met de zwaarste groep. De nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet grondig worden gecontroleerd. Alle dieren die tot dezelfde groep behoren, moeten tegelijkertijd worden behandeld.

Wijze van toediening:**Voor de 1-liter-verpakking:**

De fles is voorzien van een geïntegreerd doseringssysteem en heeft twee openingen. Eén opening is aangesloten op de cilinder van de verpakking en de andere op de afgiftekamer (doseringssysteem).

Schroef de dop eraf en verwijder de verzegeling van de afgiftekamer (het geïntegreerd doseringssysteem heeft markeringen van telkens 10 ml tot 50 ml).

Knijp in de fles om de afgiftekamer met het vereiste productvolume te vullen.

Voor de 2,5-liter- en 5-l-verpakkingen:

Moet worden gebruikt met een geschikt doseringssysteem zoals een doseerpistool en geventileerde koppelingsdop.

Schroef de enkele polypropyleen (PP) dop eraf. Verwijder het beschermzegel van de fles. Schroef de geventileerde koppelingsdop op de fles en controleer of deze goed vastzit. Sluit de andere kant aan op een doseerpistool.

Volg de instructies van de fabrikant van het pistool voor het aanpassen van de dosis en het juiste gebruik en onderhoud van het doseerpistool.

Na gebruik moeten de geventileerde koppelingsdoppen worden verwijderd en door een enkele PP-dop worden vervangen. De geventileerde doppen moeten weer in de doos worden geplaatst voor later gebruik.

10. Wachtijd(en)**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uren.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uren.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

1 l: Bewaar de fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

2,5 l en 5 l: Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 18 maanden en vóór de uiterste gebruiksdatum/

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien eprinomectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen oppervlaktewater of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte verpakking.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V532835 (HDPE fles met HDPE schroefdop)

BE-V532844 (HDPE fles met PP schroefdop)

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 l fles.

Doos met 2,5 l fles.

Doos met 5 l fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spanje

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

NL Pharma Veterinair BV

Tel: +31(0)36 7410010

info@nlpharma.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu”.

Net zoals andere macrocyclische lactonen kan eprinomectine negatieve effecten veroorzaken bij organismen waarvoor het niet is bedoeld.