

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine 5,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E 321)	0,10 mg
All-rac-alpha-tocoferol (E 307)	0,06 mg
Propyleenglycoldicaprylocapraat	

Lichtgele tot gele heldere pour-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en geiten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 euryesternus**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.

Schape:**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***Neushorrels (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

Neushorrels (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.

3.3 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.

3.4 Speciale 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 elke 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 Reduction 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 horzelvlieg 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 het 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 zijn voor de huid en ogen.

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 runderen 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.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik als pour-on. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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 samengesteld 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.

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.

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-liter-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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 werd 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Eprinomectine is een endectocidaal actief molecuul dat tot de klasse van de macrocyclische lactonen behoort. Verbindingen van de klasse hechten zich sterk aan glutamaatafhankelijke chloride-ionkanalen die in zenuw- of spiercellen bij ongewervelde dieren voorkomen. Deze verbindingen hechten zich selectief aan deze kanalen, wat leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, en vervolgens paralyse en dood van de parasiet.

Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligandafhankelijke chloridekanalen, zoals de kanalen die afhankelijk zijn van de neurotransmitter GABA (gamma-aminoboterzuur).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van topisch toegediende eprinomectine bij rundvee is ca. 30% waarbij de meeste absorptie ongeveer 10 dagen na de behandeling plaatsvindt. Eprinomectine is sterk gebonden aan plasma-eiwitten (99%). Eprinomectine wordt niet uitgebreid gemetaboliseerd bij rundvee na topische toediening.

Feces zijn de belangrijkste manier van uitscheiding.

Milieukeurmerken

Zie rubriek 3.5 (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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Pour-on systeem met knijpmaat:

1 l fles van natuurlijk polyethyleen van hoge dichtheid (HDPE) met geïntegreerde meetkamer onderverdeeld in telkens 10 ml tot 50 ml, verwijderbare aluminium/PE-zegels en HDPE-schroefdop in een kartonnen doos.

- Rugzak:

2,5 l en 5 l witte HDPE-flessen met verwijderbare (ethyleenmethacrylzuur) zink copolymeer zegel, een polypropyleen (PP) Schroefdop en een PP geventileerde koppelingsdop in een kartonnen doos.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V532835 (HDPE fles met HDPE Schroefdop)

BE-V532844 (HDPE fles met PP Schroefdop)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/08/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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