

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

eprinomektin 5,00 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E 321) 0,10 mg

vseracemni- α -tokoferol (E 307) 0,06 mg

Svetlo rumena do rumena bistra raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in koze.

4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z naslednjimi paraziti:

Govedo:

PARAZIT	ODRASEL	L4	Zaviranje L4
Želodčno-črevesni nematodi			
<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		
Pljučni nematodi			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

- Goveji zolji (v parazitskem stadiju):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Garjavci:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Krvosese uši:

Linognathus vituli

Haematopinus euryesternus

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.

5. 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.

6. Posebna opozorila

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.

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 gumijastih rokavic, škornjev in vodoodpornega 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.

Brejest 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 brejestjo 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.

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.

Preveliko odmerjanje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Kožni poliv. Samo za enkratno dajanje.

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Premajhno odmerjanje bi lahko povzročilo neučinkovito uporabo in spodbudilo razvoj odpornosti. Da bi zagotovili pravilen 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.

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.

10. 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.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

1 l: Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po "EXP".

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0626/001

Velikosti pakiranja:

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15.9.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: + 386 1 242 55 30

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Glejte poglavje »Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja«.

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