

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

Per ml:

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 Doeldiersoorten**

Rund, schaap en geit.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infestaties door de volgende parasieten:

Runderen:

PARASIET	VOLWASSEN	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

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X
-------------------------------	---	---

- Horzellarven (parasietfasen)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Schurftmijten

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Zuigende luizen

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Bijtende luizen

Bovicola (Damalinia) bovis

- Hoornvliegen

Haematobia irritans

Het diergeneesmiddel beschermt de dieren tegen her-infestaties 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 (volwassen)

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

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Geiten:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Runderhorzellarven (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 per 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 toegepast op delen van 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 residuoverschrijdingen bij onbehandelde dieren en de ontwikkeling van resistentie tegen eprinomectine.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

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. 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 doeldiersoorten:

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 om het diergeneesmiddel toe te dienen na het einde van de activiteit van de wratvlieg en voordat de larven hun rustplaatsen in het lichaam bereiken; raadpleeg een dierenarts voor de juiste behandelperiode.

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 naar de moedermelk. Daarom moeten gebruikers die borstvoeding geven zeer voorzichtig omgaan met het diergeneesmiddel.

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.

Bij accidenteel huidcontact de huid direct wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen, moeten de ogen direct met water worden uitgespoeld.

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.

Handen wassen 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 mestvliegsoorten waardoor de hoeveelheid mestvliegen in die periode lager kan zijn.

Bij herhaalde behandelingen met eprinomectine (zoals met diergeneesmiddelen 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

Rund, schaap en geit:

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 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 dracht en lactatie.

Schapen en geiten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie voor 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

Toediening als pour-on. Alleen 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 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.

Het diergeneesmiddel moet plaatselijk worden aangebracht door het langs de ruglijn uit te gieten in een smalle strook die zich uitstrekt van de schoft tot 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 volume van het diergeneesmiddel 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 verschijnselen van toxiciteit waargenomen toen 8 weken oude kalveren werden behandeld met maximaal 5 maal de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht.) 3 keer met een interval van 7 dagen.

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

Er werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen toen 17 weken oude schapen werden behandeld met doses tot 5 maal de therapeutische dosis (5 mg eprinomectin/kg lichaamsgewicht) 3 keer met een interval 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 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

REG NL 120512

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 mei 2018

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

15 september 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS 1 l, 2,5 l en 5 l

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Elivec 5 mg/ml pour-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Eprinomectine 5,00 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l
2,5 l
5 l

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en geit.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Toediening als pour-on.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schape:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. { mm/jjjj }

Na openen gebruiken binnen 18 maanden en vóór de uiterste gebruiksdatum.

Na aanbreken gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120512

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET 1 l, 2,5 l en 5 l

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Elivec 5 mg/ml pour-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Eprinomectine 5,00 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en geit.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Toediening als pour-on
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schape:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 18 maanden en vóór de uiterste gebruiksdatum.

Na aanbreken gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Industrial Veterinaria, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

REG NL 120512

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

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. Doeldiersoorten

Rund, schaap en geit.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infestaties door de volgende parasieten:

Runderen:

PARASIET	VOLWASS EN	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*

- Zuigende luizen

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Bijtene luizen

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 (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Geiten:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagostomum venulosum

Longwormen (volwassen)

Dictyocaulus filaria

Schapenhorzellarven (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Runderhorzerllarven (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 bij 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 per injectie toedienen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voor een effectief gebruik mag het diergeneesmiddel niet worden toegepast op delen van 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 residuoverschrijdingen bij onbehandelde dieren en de ontwikkeling van resistentie tegen eprinomectine.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

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. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 om het diergeneesmiddel toe te dienen na het einde van de activiteit van de wratvlieg en voordat de larven hun rustplaatsen in het lichaam bereiken; raadpleeg een dierenarts voor de juiste behandelperiode.

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 naar de moedermelk. Daarom moeten gebruikers die borstvoeding geven zeer voorzichtig omgaan met het diergeneesmiddel.

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.

Bij accidenteel huidcontact de huid direct wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen, moeten de ogen direct met water worden uitgespoeld.

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.

Handen wassen 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 mestvliegsoorten waardoor de hoeveelheid mestvliegen in die periode lager kan zijn. Bij herhaalde behandelingen met eprinomectine (zoals met diergeneesmiddelen 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 dracht en lactatie.

Schapen en geiten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie voor 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 verschijnselen van toxiciteit waargenomen toen 8 weken oude kalveren werden behandeld met maximaal 5 maal de therapeutische dosis (2,5 mg eprinomectine/kg lichaamsgewicht.) 3 keer met een interval van 7 dagen.

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

Er werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen toen 17 weken oude schapen werden behandeld met doses tot 5 maal de therapeutische dosis (5 mg eprinomectin/kg lichaamsgewicht) 3 keer met een interval 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

Rund, schaap en geit:

Zeer zelden	Likken, jeuk, haarverlies
-------------	---------------------------

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Trillen
--	---------

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening als pour-on. Alleen voor eenmalig gebruik.

Het diergeneesmiddel moet plaatselijk worden aangebracht door het langs de ruglijn uit te gieten in een smalle strook die zich uitstrekt van de schoft tot 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 volume van het diergeneesmiddel 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. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

Schape:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

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 de 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

REG NL 120512

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

15 september 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanje

Tel: +34 934 706 270

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

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.

KANALISATIE

URA