

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elivec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on pro skot, ovce a kozy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Eprinomectinum 5,00 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,10 mg
Tokoferol-alfa (E 307)	0,06 mg
Propylenglykol-dioktanodidekanoát	

Světle žlutý až žlutý čirý roztok pro nalévání na hřbet.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a kozy.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infestací následujícími parazity:

Skot:

PARAZIT	DOSPĚLCI	L4	Inhibovaná L4
<b>Gastrointestinální hlístice</b>			
<i>Ostertagia</i> spp.	X	X	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<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		

**Plicnivky***Dictyocaulus viviparus*

X

X

**Střečci (parazitická stádia):***Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Zákožky***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *Bovis***Vši***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Všenky***Bovicola (Damalinia) bovis***Bodalky malé***Haematobia irritans*

Veterinární léčivý přípravek chrání zvířata před reinfestacemi:

– *Nematodirus helvetianus* 14 dní.

– *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* a *Haemonchus placei* 21 dní.

– *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,  
*Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi* 28 dní.

Doba trvání perzistentní účinnosti může být proměnlivá pro *Cooperia* spp. a *H. placei* 14 dní po ošetření zejména u mladých a hubených zvířat v době ošetření.

Ovce:

**Gastrointestinální hlístice (dospělci)***Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)**Haemonchus contortus**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Nematodirus battus**Cooperia curticei**Chabertia ovina**Oesophagostomum venulosum***Plicnivky (dospělci)***Dictyocaulus filaria***Nosní střečci (L1, L2, L3)***Oestrus ovis*

Kozy:

**Gastrointestinální hlístice (dospělci)**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum venulosum*

**Plicivky (dospělci)**

*Dictyocaulus filaria*

**Nosní střečci (L1, L2, L3)**

*Oestrus ovis*

**Střečci (L1, L2, L3)**

*Przhevalskiana silenus*

Pro dosažení optimálních výsledků by měl být veterinární léčivý přípravek používán jako součást programu pro tlumení vnitřních i vnějších parazitů skotu, ovcí a koz se založeného na epidemiologii těchto parazitů.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat pro jiné druhy zvířat. Avermektiny nemusí být dobře tolerovány u necílových druhů zvířat (včetně psů, koček a koní). Případy mortality jsou hlášeny u psů, zejména kolií, bobtailů a příbuzných plemen a kříženců a také u želv.

Nepodávat perorálně ani injekčně.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Pro účinné použití by neměl být veterinární léčivý přípravek aplikován na oblasti hřbetu potřísněné blátem nebo trusem.

U skotu bylo prokázáno, že dešť před, během nebo po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nemá žádný vliv na jeho účinnost. Také bylo prokázáno, že délka srsti nemá žádný vliv na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Působení deště a délky srsti na účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyly hodnoceny u ovcí a koz.

Aby se zabránilo nechtěnému přenosu eprinomektinu, musí být ošetřená zvířata nejprve oddělena od neošetřených. Nedodržení tohoto doporučení může vést k překročení reziduálních limitů u neošetřených zvířat a rozvoji rezistence parazitů na eprinomektin.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku musí být pro každé stádo založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na rizika infestace na základě epidemiologických informací.

Opakované podávání po delší dobu, zejména při používání látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je ke snižování takového rizika nezbytné udržování vnímavých jedinců parazitů. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematickém intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Pokud je to možné, měla by být místo toho ošetřena pouze vybraná jednotlivá zvířata nebo podskupina zvířat (cílená selektivní léčba), v kombinaci s vhodnými

opatřeními pro řízení chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo je třeba si vyžádat u veterinárního lékaře.

Pokud existuje riziko reinfekce, je třeba si vyžádat radu veterinárního lékaře ohledně potřeby a četnosti opakovaného podání.

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny klinické případy, u kterých existuje podezření na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

V rámci EU nebyly zaznamenány údaje o rezistenci na eprinomektin (makrocyclický lakton) u skotu, ale byla hlášena rezistence na eprinomektin u koz a ovcí. Nicméně v rámci EU byla zaznamenána rezistence na jiné makrocyclické laktony u populací nematod u skotu, ovcí a koz, což může být spojeno s vedlejší rezistencí na eprinomektin.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by proto mělo vycházet z místních (regionálních, faremních) epidemiologických informací o citlivosti hlístic a doporučení, jak omezit další selekci rezistence vůči anthelmintikům.

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Ačkoli počty roztočů a vši po ošetření rychle klesají, vzhledem k způsobu příjmu potravy některých roztočů může celková eradikace v některých případech trvat i několik týdnů.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat pouze na zdravou kůži.

Aby nedošlo k sekundárním reakcím v důsledku odumření larev druhu *Hypoderma* v jícnu nebo páteřním kanálu, je doporučeno podávat přípravek na konci letové aktivity střečků a před tím, než larvy dosáhnou své cílové místo. O vhodném období ošetření se poraďte s veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Eprinomektin může přecházet do mateřského mléka. Kojící užitelky by proto měly s veterinárním léčivým přípravkem zacházet velmi opatrně.

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima v průběhu ošetření a při manipulaci s čerstvě ošetřenými zvířaty.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic, ochranné obuvi a voděodolného pláště. Kontaminovaný oděv co nejdříve vysvlékněte a před opětovným použitím vyperte.

V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může při náhodném požití ovlivnit centrální nervový systém. Zabraňte náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku včetně kontaktu rukou s ústy.

V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy, je perzistentní v půdě a může se akumulovat v sedimentech.

Výkaly obsahující eprinomectin, vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvu, mohou přechodně snížit množství organismů živících se trusem. Po ošetření skotu veterinárním léčivým přípravkem se mohou po dobu delší než 4 týdny vylučovat potenciálně toxické hladiny pro mouchy, a po tuto dobu může být počet much snížen.

V případě opakovaného ošetření eprinomectinem (jakožto i přípravky ze stejné skupiny anthelmintik) se doporučuje neošetřovat zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohla populace fauny trusu obnovit.

Eprinomectin je sám o sobě vysoce toxický pro vodní organismy. Veterinární léčivý přípravek je nutné používat pouze dle pokynů v příbalové informaci. Na základě profilu vylučování eprinomectinu při podávání ve formě pour-on by ošetřená zvířata neměla mít prvních 7 dní po léčbě přístup k vodním tokům.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot, ovce a kozy:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Olizování, pruritus, alopecie Třes
---	---------------------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králících neprokázaly žádné teratogenní nebo fetotoxické účinky v důsledku použití eprinomectinu v terapeutických dávkách.

Skot:

Laboratorní studie u skotu neprokázaly žádné teratogenní ani fetotoxické účinky při použití doporučené terapeutické dávky.

Veterinární léčivý přípravek lze používat u mléčného skotu během březosti a laktace.

Ovce a kozy:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u ovcí a koz během březosti a laktace stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Protože se eprinomectin silně váže na bílkoviny plazmy, je třeba vzít tuto skutečnost v úvahu při použití ve spojení s jinými molekulami se stejnými vlastnostmi.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Podání naléváním na hřbet – pour-on. Pouze k jednorázovému podání.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by napomoci rozvoji rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně zkontrolována. Všechna zvířata patřící do stejné skupiny je třeba léčit zároveň.

Aplikujte roztok k nalévání podél hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

#### Skot:

Aplikujte na povrch kůže v dávce 0,5 mg eprinomektinu na 1 kg ž. hm., což odpovídá doporučené dávce 1 ml přípravku na 10 kg ž. hm.

#### Ovce a kozy:

Aplikujte na povrch kůže v dávce 1,0 mg eprinomektinu na 1 kg ž. hm., což odpovídá doporučené dávce 2 ml přípravku na 10 kg ž. hm.

Při podávání přípravku podél linie hřbetu rozdělte vlnu/srst a umístěte hrot aplikátoru nebo ústí láhve proti kůži.

#### Způsob podání:

##### Pro 1litrové balení:

Láhev je opatřena zabudovaným dávkovacím systémem a má dva otvory. Jeden otvor je připojen k tělu nádoby a druhý k dávkovací komoře (dávkovací systém).

Odšroubujte víčko a odstraňte těsnění z dávkovací komory (integrováný dávkovací systém s dělením po 10 ml do 50 ml).

Zmáčkněte láhev, aby se dávkovací komora naplnila požadovaným objemem výrobku.

##### Pro 2,5- a 5litrové balení:

Používá se s vhodným dávkovacím systémem, jako je dávkovací pistole a spojovací odvětrané víčko.

Odšroubujte jednoduché víčko z polypropylenu (PP). Odstraňte z láhve ochranné těsnění. Přišroubujte spojovací odvětrané víčko na láhev a zajistěte, aby bylo utěsněné. Připojte druhou stranu k dávkovací pistoli.

Při nastavování dávky a při všech postupech v rámci použití a údržby postupujte podle pokynů výrobce.

Po použití je třeba spojovací odvětrané víčko odstranit a nahradit jednoduchým PP víčkem. Odvětraná víčka je třeba odložit do krabice pro pozdější použití.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomektinu/kg ž.hm.) třikrát po sobě při 7denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity.

U jednoho telete, které obdrželo 10x vyšší dávku (5mg/kg ž. hm.) v rámci studie snášenlivosti, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další nežádoucí reakce na léčbu nebyly zjištěny.

Nebyly pozorovány žádné známky toxicity při ošetření 17týdenních ovcí až 5násobnou terapeutickou dávkou (5 mg eprinomektinu/kg živé hmotnosti) 3krát ve 14denních intervalech.

Není známo žádné antidotum.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

#### Skot:

Maso: 15 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

#### Ovce:

Maso: 2 dny.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

#### Kozy:

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QP54AA04**

### **4.2 Farmakodynamika**

Eprinomektin je molekula s endektocidální aktivitou náležící do skupiny makrocyclických laktonů. Sloučeniny této skupiny se vážou s vysokou afinitou na glutamátem řízené chloridové kanály nacházející se v mezižebním nervu nebo ve svalových buňkách. Tyto sloučeniny se selektivně vážou k těmto kanálům, což vede k nárůstu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervu nebo svalové buňky, což má za následek paralýzu a úhyn parazita.

Sloučeniny této skupiny mohou také interagovat s chloridovými kanály řízenými jinými ligandy, jako jsou kanály řízené neurotransmiterem GABA (kyselina gama-aminobutyrová).

### **4.3 Farmakokinetika**

Biologická dostupnost topicky aplikovaného eprinomektinu u skotu je asi 30 %, přičemž k většině absorpce dochází přibližně 10 dnů po ošetření. Eprinomektin se silně váže na bílkoviny plazmy (99 %). Eprinomektin není po topické aplikaci u skotu rozsáhle metabolizován.

Hlavní cestou vylučování je trus.

### **Environmentální vlastnosti**

Viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má i eprinomektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 18 měsíců a před datem expirace.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

1 l: Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

2,5 l a 5 l: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

– Squeeze pour-on systém:

1l lahev z přírodního vysokohustotního polyetyleny (HDPE) s integrovanou měřicí komorou se stupnicí po 10 ml do 50 ml, snímatelná hliníková/PE těsnění a šroubovací víčko z HDPE v papírové krabici.

– Systém k nošení na zádech:

2,5l a 5l bílé HDPE lahve s odnímatelným těsněním ze zinkového kopolymeru (kyselina etylen-metakrylová) s polypropylenovým (PP) šroubovacím víčkem a PP spojovacím odvětraným víčkem v papírové krabici.

Krabice s lahví o objemu 1 l

Krabice s lahví o objemu 2,5 l

Krabice s lahví o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože eprinomektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdným obalem.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Industrial Veterinaria, S.A.

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/028/18-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24/05/2018

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

15.09.2025

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).