

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Elivec 5 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák számára A.U.V.

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Németország

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Németország

Forgalmazza:

DUNAVET-B Zrt.

1126 Budapest, Dolgos u.2.

Telephely: 7020

Dunaföldvár, Ady E.u.5

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Elivec 5 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák számára A.U.V.

Eprinomektin

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVOK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

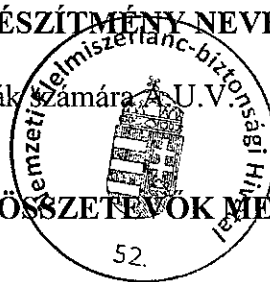
Eprinomektin 5 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E 321) 0,10 mg

E-vitamin (E307) 0,06 mg

Halványsárga-sárga színű tiszta oldat.



#### 4 JAVALLAT(OK)

A következő, eprinomektinre érzékeny paraziták okozta fertőzések kezelésére:

Szarvasmarha:

PARAZITA	KIFEJLETT	L4 Stádium	Hipobiotikus L4 stádium
<b>Gyomor- és bélférgesek</b>			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia spp.</i>	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 radiatum</i>	X		
<i>Oesophagostomum sp.</i>			
<i>Trichuris discolor</i>			



#### **Tüdőférgesek**

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

#### **Bőrbagócsok (parazita stádiumok):**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

#### **Rühatkák:**

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

#### **Szívótetvek:**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

#### **Rágótetvek:**

*Bovicola (Damalinia) bovis*

#### **Bökőlegyek:**

*Haematobia irritans*

A készítmény megvédi az állatokat az újr fertőződéstől:

- *Nematodirus helvetianus* esetében 14 napig.
- *Trichostrongylus axei* esetében 21 napig.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* és *Ostertagia ostertagi* esetében 28 napig.

A tartós hatékonyság időtartama változhat a *Cooperia spp* és a *H. placei* esetében 14 nappal a kezelés után, különösen fiatal és sovány állatok kezelése esetében .

## 5. ELLENJAVALLATOK

Az avermektinek nem célállat fajokban (beleértve a kutyákat, macskákat és lovakat) alkalmazva rosszul tolerálhatók. Kutyákon, különös tekintettel a collie, bobtail valamint rokon fajtái és keverékei, valamint a vízi/szárzsföldi teknősök esetében elhullásokról számoltak be.

Nem alkalmazható más állatfajokban.

Nem alkalmazható szájon át vagy injekció formájában.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyének átmeneti nyalogatása, bőr remegés, enyhe helyi reakciók (mint korpásodás és hámlás) figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állat közül több mint 1 kezeltnél megjelenő mellékhatások)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, akkor is, ha azok nem szerepelnek a beteg tájékoztatóban, vagy úgy gondolja, hogy a gyógyszer nem hatott, értesítse a kezelő állatorvost.

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (hús- és tejhasznú szarvasmarha)

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ráöntő (pour-on) alkalmazás.

A készítmény csak helyileg alkalmazható 1 ml / 10 ttkg adagban, ami megfelel 500 µg eprinomectin / ttkg dózisnak. A készítményt a gerinc mentén a mától a faroktőig terjedő vékony sávban kell alkalmazni.



## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, és ellenőrizni kell az adagolóeszköz pontosságát. Az állatokat csoportos és nem egyedi kezelésekor testtömeg szerint kell a csoportokat kialakítani és az adagolást úgy végezni, hogy elkerülhető legyen az alul- vagy túldozírozást.

Az alkalmazás módja:

### Az 1 literes kiszerelés esetében:

A flakon beépített adagolórendszerrel van ellátva, és két kivezető nyílással rendelkezik. Az egyik nyílás a tartály testéhez csatlakozik, a másik az adagoló kamrához (adagolórendszer).

Csavarja le a kupakot és távolítsa el az adagolókamra tömítését (a beépített adagolórendszer 10 ml-es beosztással van ellátva 50 ml-ig).

Nyomja össze a flakont, hogy megtöltse az adagolókamrát a szükséges mennyiségű készítménnyel.

### A 2,5 és 5 literes kiszerelés esetében:

Megfelelő adagolórendszerrel alkalmazható, például adagolópisztollyal és a kivezető nyílással ellátott kupakkal.

Csavarja le az egyszerű polipropilén (PP) kupakot. Távolítsa el a védőfóliát a flakonról. Csavarja be a flakonba a kivezető nyílással ellátott kupakot, és győződjön meg róla, hogy jól meg van húzva. Csatlakoztassa a másik oldalt egy adagolópisztolyhoz.

Kövesse a pisztoly gyártójának utasításait az adag beállítására és az adagolópisztoly helyes használatára és karbantartására.

Használat után a kivezető nyílással ellátott kupakokat el kell távolítani és kicserélni az egyszerű PP kupakkal. A kivezető nyílással ellátott kupakokat későbbi felhasználásra el kell tenni a dobozba

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: nulla óra.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

1 l: A flakont a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

2,5 l és 5 l: Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, az „EXP” rövidítés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 18 hónap, a lejárati időn belül.



## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mert növelik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és végső soron a terápia hatástalanságát eredményezhetik:

- Az azonos osztályból származó anthelmintikumok hosszabb ideig tartó túl gyakori és ismételt használata.
- Aluldozírozás, amely a testtömeg alulbecslésének, a termék hibás adagolásának vagy az adagoló eszköz (ha van) kalibrációjának hiánya miatt fordulhat elő.

Az anthelmintikumokkal szemben feltételezhetően rezisztens klinikai eseteket tovább kell vizsgálni a megfelelő tesztekkel (pl. bélsárral ürített peték számának csökkenését vizsgálva, FECR teszt).. Ha a vizsgálat(ok) eredményei határozottan rezisztenciát mutatnak egy adott anthelmintikummal szemben, akkor egy másik farmakológiai osztályba tartozó és eltérő hatásmechanizmussal rendelkező anthelmintikumot kell alkalmazni.

Egyelőre nem számoltak be az Európai Unió országaiban rezisztencia kialakulásáról a makrociklikus laktonok közé tartozó eprinomektinnel szemben. Mindazonáltal más makrociklikus laktonokkal szemben, szarvasmarha parazitafajok körében kialakult rezisztenciáról már beszámoltak az EU-ban. Ezért a készítményt a nematódák érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságból származó) járványügyi ismeretek alapján és az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia további szelekciójának csökkentését célzó ajánlások figyelembevételével kell alkalmazni.

Ha fennáll a reinfekció kockázata, az állatorvos tanácsát kell kérni az ismételt adagolás szükségességéről és gyakoriságáról.

A készítmény akkor alkalmazható a legjobb hatásfokkal, ha egy, a külső és belső parazitákat egyaránt gyérítő kezelési program részeként adják, figyelembe véve ezen paraziták járványtanát.

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

A hatékony alkalmazás érdekében a készítményt nem szabad a hát sárral vagy trágyával borított bőrön alkalmazni.

A készítmény csak egészséges bőrön alkalmazható.

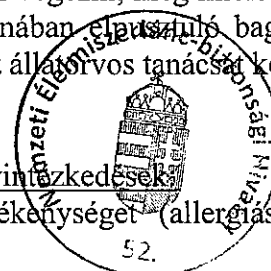
A készítménnyel való kezelést a bagócsfély szezon végén kell végezni, még mielőtt a lárvák eléri pihenőhelyüket, mert a nyelőcsőben és a gerinccsatornában elpusztuló bagócslárvák mellékhatásokat okozhatnak. A kezelés megfelelő időzítéséhez állatorvos tanácsát kell kérni.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény szem- illetve bőrirritációt, valamint túlérzékenységet (allergiás reakció) okozhat.

Alkalmazása közben és azt követően kerülni kell a bőrrel és a szemmel történő közvetlen érintkezést.

Az eprinomektin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.



A készítmény alkalmazásakor gumikesztyűt, csizmát és vízálló kabátot kell viselni.

Ha a készítmény véletlenül a bőrrel kerül érintkezésbe, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Ha véletlenül a szembe kerül, azonnal ki kell öblíteni vízzel.

Ha a ruházat szennyezett lesz, azt a lehető leghamarabb le kell venni, és az újabb használat előtt ki kell mosni.

Ez a készítmény véletlen lenyelés esetén központi idegrendszeri tüneteket okozhat. Kerülni kell a készítmény véletlen lenyelését, beleértve a kéz szájjal történő érintkezését is. Lenyelés esetén a szájüreget vízzel ki kell öblíteni és orvoshoz kell fordulni.

A készítmény használata közben tilos dohányozni, enni, vagy inni.

Használat után kezet kell mosni.

#### Egyéb óvintézkedések

Az eprinomektin nagyon mérgező a vízi élőlényekre, tartósan megmarad a talajban, és felhalmozódhat az üledékekben.

A kezelt állatok legelőre ürített, eprinomektint tartalmazó bélsara ideiglenesen csökkentheti a trágyával táplálkozó organizmusok gyakoriságát. Miután a szarvasmarhákat a készítménnyel kezelték, az eprinomektin szintje, amely potenciálisan mérgező lehet a trágyalégy fajok számára, 4 hétnél hosszabb időn keresztül ürülhet ki, és csökkentheti a trágyalégy gyakoriságát ezen időszak alatt.

Az eprinomektinnel végzett ismételt kezelés esetén (ugyanolyan anthelmintikus osztályú termékekhez hasonlóan) ajánlatos, hogy ne minden alkalommal ugyanazon a legelőn kezeljék az állatokat, lehetővé téve a trágya élővilágának helyreállítását.

Az eprinomektin önmagában is mérgező a vízi szervezetekre. A terméket kizárólag a címkén szereplő utasításoknak megfelelően szabad felhasználni. Az eprinomektinnel ráöntő alkalmazással kezelt állatokat, a hatóanyag kiválasztási tulajdonságai miatt, a kezelést követő hét napig természetes vizektől távol kell tartani.

#### Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Laboratóriumi vizsgálatok (patkány, nyúl) során teratogén vagy embriotoxikus hatások nem jelentkeztek az eprinomektin terápiás dózisban történő alkalmazása esetén. Az eprinomektin biztonságos alkalmazását szarvasmarhákban a vemhesség vagy a laktáció idején, illetve tenyészbikákon igazolták.

Vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészbikáknál alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

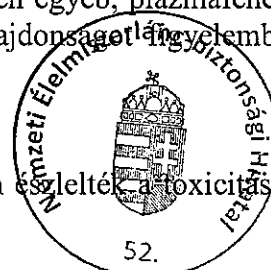
Az eprinomektin erősen kötődik a plazmafehérjékhez. Amennyiben egyéb, plazmafehérjéhez erősen kötődő hatóanyaggal egyidejűleg alkalmazzák, ezt a tulajdonságát figyelembe kell venni.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, ellenszerek):

Az ajánlott dózis legfeljebb ötszörösének beadását követően nem észlelték a toxicitás jeleit. Speciális antidotumot még nem azonosítottak.

#### Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény veszélyes a halakra és a vízi élőlényekre. Ne szennyezze a felszíni vizeket vagy a vizesárkokat a készítménnyel vagy a kiürült tartállyal.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2018. március 28.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezési egységek:

1 literes flakont tartalmazó doboz

2,5 literes flakont tartalmazó doboz

5 literes flakont tartalmazó doboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

