

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

Elivec, 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

##### Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Spanien

##### Mitvertreiber in DE:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

##### Mitvertreiber in AT:

OGRIS Pharma  
Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.  
Hinderhoferstr. 1-3  
A-4600 Wels

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spanien

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D- 48308 Senden-Bösensell

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
D- 48308 Senden-Bösensell

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Elivec, 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder  
Eprinomectin

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Eprinomectin 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,10 mg

All-rac-alpha-Tocopherol (E 307) 0,06 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Parasiten:

PARASIT	ADULTE	L4	Inhibierte L4
<b>Magen- und Darmrundwürmer:</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</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 radiatum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> sp.	X		
<i>Trichuris discolor</i>	X		
<b>Lungenwürmer:</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	
<b>Dasselfliegen (parasitische Stadien):</b>			
<i>Hypoderma bovis</i>			
<i>Hypoderma lineatum</i>			
<b>Räudemilben:</b>			
<i>Chorioptes bovis</i>			
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>			
<b>Läuse:</b>			
<i>Linognathus vituli</i>			
<i>Haematopinus eurysternus</i>			
<i>Solenopotes capillatus</i>			

**Haarlinge:**

*Bovicola (Damalinia) bovis*

**Kleine Weidestechfliege:**

*Haematobia irritans*

Das Tierarzneimittel schützt die Tiere vor erneutem Befall mit:

- *Nematodirus helvetianus* für 14 Tage.
- *Trichostrongylus axei* für 21 Tage.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* und *Ostertagia ostertagi* für 28 Tage.

Die Dauer der Wirksamkeit kann für *Cooperia* spp. und *H. placei*, insbesondere bei zum Zeitpunkt der Behandlung jungen und mageren Tieren, mitunter nach Ablauf von 14 Tagen variieren.

**5. Gegenanzeigen**

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten (einschließlich Hunden, Katzen und Pferden) nicht gut vertragen. Über Todesfälle bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Mischlingen und auch bei See-/Landschildkröten wurde berichtet.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

Nicht oral anwenden oder injizieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen wurden vorübergehende Leckreaktionen, Hauttremor am Verabreichungsort, kleinere lokale Reaktionen wie das Auftreten von Schuppen und Hautschuppen am Verabreichungsort beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. Zieltierart(en)**

Rind (Mastrind und Milchkuh).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Übergießen.

Einmalige äußerliche Behandlung in einer Dosis von 500 µg Eprinomectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Die Lösung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz auftragen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Alle Tiere einer Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe überprüft werden. Falls die Tiere nicht individuell, sondern in einer Gruppe behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Art der Anwendung:

### 1-Liter-Behälter:

Der Behälter ist mit einem integrierten Dosiersystem ausgestattet und hat zwei Öffnungen. Eine Öffnung ist mit dem Behälter verbunden und die andere mit der Dosierkammer (Dosiersystem).

Die Verschlusskappe abschrauben und die Schutzversiegelung der Dosierkammer entfernen (integriertes Dosiersystem, abgestuft zu je 10 ml bis 50 ml).

Den Behälter zusammendrücken, um die Dosierkammer mit dem gewünschten Volumen zu füllen.

### 2,5 l- und 5 l-Kanister:

Zur Verwendung mit einem geeigneten Dosiersystem, wie z. B. einer Dosierpistole und einer belüfteten Verbindungskappe.

Die einfache Verschlusskappe aus Polypropylen (PP) abschrauben und die Schutzversiegelung an dem Kanister entfernen. Die belüftete Verbindungskappe auf den Kanister schrauben und sicherstellen, dass sie fest angezogen ist. Die andere Seite an eine Dosierpistole anschließen.

Die Anweisungen des Dosierpistolenherstellers zur Einstellung der Dosis sowie zur sachgemäßen Handhabung und Wartung der Dosierpistole befolgen.

Nach Gebrauch sollten die belüfteten Verbindungskappen entfernt und durch die einfache PP-Kappe ersetzt werden. Die belüftete Verbindungskappe sollte für eine spätere Verwendung in den Karton gelegt werden.

## **10. Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Stunden

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

1 l: Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
2,5 l und 5 l: Für diese Behälter sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 18 Monate, bzw. nicht über das Verfalldatum hinaus.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, möglicherweise verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosierhilfe (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkmechanismus angewendet werden.

Bis jetzt wurde bei Rindern innerhalb der EU über keine Resistenz gegenüber Eprinomectin (einem makrozyklisches Lakton) berichtet. Innerhalb der EU wurden jedoch Resistenzen anderer Parasitenarten beim Rind gegenüber anderen makrozyklischen Laktonen gemeldet. Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Berücksichtigung lokaler (regional, betrieblich) epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

Sofern ein Risiko für einen Neubefall besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel im Rahmen eines Programms zur Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern angewendet werden, das auf der Epidemiologie der jeweiligen Parasiten basiert.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um die Wirksamkeit der Anwendung zu gewährleisten, darf das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgebracht werden, die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Zur Vermeidung von unerwünschten Reaktionen durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Wirbelkanal wird empfohlen, das

Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dassel­fliegen anzuwenden und nicht während des Aufenthalts der Larven in diesen Körperregionen; wenden Sie sich an einen Tierarzt, um den geeigneten Behandlungszeitpunkt zu bestimmen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender von Tierarzneimitteln:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenirritationen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) führen.

Während der Behandlung und bei der Handhabung von kürzlich behandelten Tieren den direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eprinomectin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels Gummihandschuhe, -stiefel und wasserfeste Schutzkleidung tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit Wasser spülen.

Kleidung, die kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor einem erneuten Tragen gewaschen werden.

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Verschlucken das Zentralnervensystem beeinträchtigen. Daher versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels, auch durch Hand-zu-Mund-Kontakt, vermeiden. Bei Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat aufsuchen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

#### Andere Vorsichtsmaßnahmen

Eprinomectin ist sehr toxisch für Wasserorganismen, persistiert in Böden und kann sich im Sediment anreichern.

Eprinomectin-haltige Fäzes, die von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden werden, können vorübergehend die Dungfauna reduzieren.

Nach der Behandlung von Rindern mit dem Tierarzneimittel können für die Dungfliegenarten potentiell toxische Eprinomectin-Spiegel über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen ausgeschieden werden, was zu einer Reduktion der Dungfliegen führen kann. Bei wiederholten Behandlungen mit Eprinomectin (wie bei Tierarzneimitteln derselben Anthelminthika-Klasse) sollten die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide behandelt werden, damit sich die Dungfauna-Populationen erholen können.

Eprinomectin ist toxisch für Wasserorganismen. Das Tierarzneimittel darf nur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett angewendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils von Eprinomectin bei der Verabreichung als Lösung zum Übergießen sollten behandelte Tiere in den ersten 7 Tagen ab dem Zeitpunkt Behandlung keinen Zugang zu Gewässern haben.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen nach der Anwendung von therapeutischen Dosen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels beim Rind während der Trächtigkeit und Laktation und auch bei Zuchtbullen wurde nachgewiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Zuchtbullen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
Eprinomectin bindet stark an Plasmaproteine, dies sollte bei gleichzeitiger Anwendung anderer Moleküle mit denselben Eigenschaften berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):  
Nach Gabe bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome einer Toxizität beobachtet. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:  
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Das Tierarzneimittel ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Gewässer und Wasserwege dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen kontaminiert werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **15. Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

Karton mit 1-l-Flasche

Karton mit 2,5-l-Flasche

Karton mit 5-l-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

AT: Z.Nr.: