

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Elivec, 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Übergießen.
Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Mastrind und Milchkuh).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden gegenüber Eprinomectin empfindlichen Parasiten:

- Rinder:

PARASIT	ADULTE	L4	Inhibierte L4
Magen- und Darmrundwürmer			
<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	

Oesophagostomum sp. X
Trichuris discolor X

Lungenwürmer

Dictyocaulus viviparus X X

- Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Räudemilben:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Läuse:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- 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.

4.3 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.

4.4 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 makrozyklischen 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Dassellarven 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:

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-haltigen 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 potenziell 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 der Behandlung keinen Zugang zu Gewässern haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Elivec, 5mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen (Ratten, Kaninchen) ergaben keinen Hinweis 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eprinomectin bindet stark an Plasmaproteine, dies sollte bei gleichzeitiger Anwendung anderer Moleküle mit denselben Eigenschaften berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art 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. 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 Behältnis 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).

Die Flasche zusammendrücken, um die Dosierkammer mit dem gewünschten Volumen zu füllen.

Für die 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Gabe bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome einer Toxizität beobachtet. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 0 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine

ATCvet Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eprinomectin ist ein Molekül mit endektozider Wirkung und gehört zu der Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Substanzen dieser Klasse binden sich mit hoher Affinität an Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle von Nerven- oder Muskelzellen wirbelloser Tiere. Diese Wirkstoffe binden selektiv an diese Kanäle, mit der Folge einer erhöhten Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzellen, die zu einer Paralyse und Tod der Parasiten führt.

Wirkstoffe dieser Substanzklasse können auch mit anderen Ligand-abhängigen Chloridionenkanälen interagieren, beispielsweise mit solchen, die durch die Neurotransmitter GABA (γ -Aminobuttersäure) gesteuert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Bioverfügbarkeit von topisch verabreichtem Eprinomectin bei Rindern beträgt etwa 30 %, wobei das meiste innerhalb von ca. 10 Tage nach der Behandlung resorbiert wird. Eprinomectin wird stark an Plasmaproteine gebunden (99 %). Bei Rindern findet nach der topischen Anwendung keine ausgeprägte Metabolisierung statt.

Die Eliminierung erfolgt hauptsächlich über die Faeces.

Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone hat Eprinomectin das Potential, Nichtzielorganismen zu schädigen. Siehe Abschnitt 4.5 „Andere Vorsichtsmaßnahmen“.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321)
all-rac-alpha-Tocopherol (E 307)
Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 18 Monate, bzw. nicht über das Verfalldatum hinaus

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

1 l: Die Flasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2,5 l und 5 l: Für diese Behälter sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

- Behälter mit Dosiervorrichtung zum Übergießen :

Karton mit 1-Liter- HDPE-Flasche mit integrierter Messvorrichtung, alle 10 ml bis 50 ml abgestuft, abnehmbarem Aluminium/PE-Verschluss und einem HDPE-Schraubverschluss.

- Rucksack-Kanister:

Karton mit 2,5-Liter- oder 5-Liter- weißem HDPE-Kanister mit abnehmbarem (Ethylen-Methacrylsäure) Zink-Copolymer-Verschluss, Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) und belüfteter Verbindungskappe aus PP.

Karton mit 1-l -Behälter

Karton mit 2,5-l -Kanister

Karton mit 5-l -Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

402412.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig