PROSPECTO:

Elivec 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell. Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell. Alemania

Representante del titular:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Elivec 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino
Eprinomectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml de solución contiene

Sustancia activa:
Eprinomectina5,00 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E 321) 0,10 mg
todo-rac-α-tocoferol (E 307) 0,06 mg

Solución transparente de amarillo pálido a amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos sensibles a la eprinomectina:
Bovino:

PARASITO	ADULTO	L4	L4 inhibida
Vermes redondos gastrointestinales			
Ostertagia ostertagi	X	X	X
Ostertagia lyrata	X		
Haemonchus placei	X	X	
Trichostrongylus axei	X	X	
Trichostrongylus colubriformis	X	X	
Cooperia spp.	X	X	X
Cooperia oncophora	X	X	
Cooperia punctata	X	X	
Cooperia pectinata	X	X	
Cooperia surnabada	X	X	
Bunostomum phlebotomum	X	X	
Nematodirus helvetianus	X	X	
Oesophagostomum radiatum	X	X	
Oesophagostomum sp.	X		
Trichuris discolor	X		
Vermes pulmonares			
Dictyocaulus viviparus	X	X	

- Barros (fases parasitarias):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Ácaros de la sarna:
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Piojos chupadores:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Piojos mordedores:
Bovicola (Damalinia) bovis

- Moscas:
Haematobia irritans

El medicamento veterinario protege a los animales frente a reinfestaciones por:
- *Nematodirus helvetianus* durante 14 días.
- *Trichostrongylus axei* durante 21 días

- - *Dictyocaulus viviparus, Haemonchus placei, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum* and *Ostertagia ostertagi* durante 28 días.

La duración de la eficacia contra la reinfestación puede variar a 14 días para *Cooperia spp* y *H. placei,* en particular en animales jóvenes y delgados en el momento del tratamiento

5. CONTRAINDICACIONES

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en especies que no son de destino (incluyendo perros, gatos y caballos). Se han reportado casos de mortalidad en perros, especialmente en Collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces así como en tortugas.
No usar en otras especies animales.
No administrar via oral o parenteral.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de lamido transitorio, temblor de piel en el sitio de administración, reacciones locales leves como la presencia de caspa y escamas en la piel en el lugar de administración.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (bovino de carne y vacas lecheras)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal continua.

Administración tópica en un solo tratamiento de una dosis de 500 µg de eprinomectina por kg de peso vivo equivalente a 1 ml por 10 kg de peso vivo.

Aplicar la solución para unción dorsal continua a lo largo de la línea media de la espalda en una estrecha franja desde la cruz hasta el nacimiento de la cola.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Todos los animales pertenecientes al mismo grupo se deben tratar al mismo tiempo.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, se debe determinar lo más exactamente posible el peso vivo y se deberá medir la exactitud del dispositivo de dosificación. Si los animales han de tratarse colectivamente en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo y dosificarse en consecuencia, con el fin de evitar la infra y la sobredosificación.

Método de administración:

Para el formato de 1 l:
El frasco está provisto de un sistema de dosificación integrado que tiene dos aberturas. Una abertura está conectada al cuerpo del envase y la otra a la cámara de dispensación (sistema de dosificación).
Desenrosque el tapón y retire el sello protector de la cámara de dispensación (sistema integrado de dosificación graduado cada 10 ml hasta 50 ml).
Apriete el frasco para llenar la cámara dispensadora con el volumen apropiado de medicamento veterinario.

Para los formatos de 2,5 l y 5 l:
Debe usarse con un sistema de dosificación apropiado tal como una pistola dosificadora y un tapón de extracción.
Desenrosque el tapón de polipropileno (PP). Retire el sello protector del frasco. Enrosque el tapón de extracción en el frasco y asegúrese que esté bien apretado. Conecte el otro extremo a una pistola dosificadora.
Siga las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el uso adecuado y mantenimiento de la pistola dosificadora.
Después de su uso, el tapón de extracción debe ser retirado y reemplazado por el tapón de polipropileno. Guardar el tapón de extracción en la caja para su próximo uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 15 días.
Leche: Cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

1 l: Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
2,5 l y 5 l: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 18 meses y antes de la fecha caducidad

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y en última instancia podrían conllevar a una terapia ineficaz:
- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo prolongado de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse usando pruebas adecuadas (p.e Test Reducción del Contaje de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran claramente la resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha no se ha informado de resistencia a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en bovino en la UE. Sin embargo se ha informado de resistencia a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino dentro de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y las recomendaciones sobre cómo limitar aún más la selección para resistencia a los antihelmínticos.

En caso de existir riesgo de reinfección, seguir el consejo del veterinario en relación a la necesidad y frecuencia de repetición de la administración.
Para resultados óptimos, utilizar como parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos en bovino, basándose en la epidemiología de los parásitos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Sólo para uso externo.
Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no se debe aplicar en áreas del lomo cubiertas con barro o estiércol.
El medicamento veterinario se debe aplicar únicamente en piel sana.
Para evitar reacciones adversas debido a la muerte de las larvas de barros en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al finalizar la actividad voladora de los barros y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo en el cuerpo; consulte a un veterinario sobre el momento adecuado para el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos y puede producir hipersensibilidad (reacciones alérgicas).
Evitar el contacto con la piel y ojos durante el tratamiento y mientras se manipulan los animales recién tratados.
Las personas con hipersensibilidad conocida a eprinomectina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Usar guantes de goma, botas y ropa protectora cuando se aplique el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con la piel, lavar el área afectada inmediatamente con jabón y agua. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua.
Si la ropa se contamina, quitársela tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla.

Este medicamento veterinario puede afectar al sistema nervioso central si se ingiere accidentalmente. Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario, incluyendo el contacto mano-boca. En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua y buscar asistencia médica.
No fumar, ni comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.

Otras precauciones:
La eprinomectina es muy toxica para los organismos acuáticos, persistente en suelos y puede acumularse en sedimentos.
Las heces que contienen eprinomectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del bovino con el medicamento veterinario, pueden excretarse niveles de eprinomectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. En caso de tratamientos repetidos con eprinomectina (al igual que con otros medicamentos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
La eprinomectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos. El medicamento veterinario solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones del etiquetado. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la eprinomectina cuando se administra en la formulación pour-on, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros 7 días después del tratamiento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
Los estudios de laboratorio (rata, conejo) no han producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos o embriotóxicos durante el uso de eprinomectina a dosis terapéuticas. La seguridad del medicamento veterinario en bovino ha quedado demostrada durante la gestación y la lactancia y en toros reproductores.
Puede utilizarse durante la gestación, la lactancia así como en toros reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Dado que la eprinomectina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, se debe tener en cuenta si se administra junto con otras moléculas que tengan las mismas características.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han observado signos de toxicidad después de la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada.
No se ha identificado ningún antídoto específico.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Este medicamento veterinario es peligroso para los peces y los organismos acuáticos. No contaminar cursos de agua o estanques con el medicamento veterinario o sus envases utilizados.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 botella de 1 l
Caja con 1 botella de 2,5 l
Caja con 1 botella de 5 l
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.