

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Elivec 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eprinomectina 5,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E 321)	0,10 mg
All-rac-alfa-tocoferol (E 307)	0,06 mg
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	

Solução transparente amarelo-clara a amarela, para unção contínua.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas:

Bovinos:

PARASITA	ADULTO	L4	L4 inibido
Nemátodos gastrointestinais			
<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	

Parasitas pulmonares

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

- Moscas oculares (estádios parasitários)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Ácaros

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Piolhos picadores

Bovicola (Damalinia) bovis

- Moscas dos cornos

Haematobia irritans

O medicamento veterinário protege os animais de reinfestações com:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* e *Haemonchus placei* durante 21 dias.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,

Oesophagostomum radiatum e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

A duração da eficácia persistente pode ser variável para *Cooperia* spp. e *H. placei* 14 dias após o tratamento, sobretudo em animais jovens e magros no momento do tratamento.

Ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adulto)

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adulto)

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Dípteros (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Para obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de bovinos, ovinos e caprinos com base na epidemiologia desses parasitas.

3.3 Contraindicações

Não administrar noutras espécies animais. É possível que as avermectinas não sejam bem toleradas em espécies não-alvo (incluindo cães, gatos e cavalos). Foram registados casos de mortalidade em cães, especialmente Collies, Bobtail e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas.

Não administrar por via oral ou por injeção.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Para uma utilização eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas de lama e estrume.

Para bovinos, foi demonstrado que a precipitação antes, durante ou após a aplicação do medicamento veterinário, não tem qualquer impacto na sua eficácia. Também foi demonstrado que o comprimento do pelo não tem impacto sobre a eficácia do medicamento veterinário. O efeito da precipitação e do comprimento do pelo na eficácia não foi avaliado em ovinos e caprinos.

De forma a limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados devem ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a infrações relativas a resíduos em animais não tratados e ao desenvolvimento de resistência à eprinomectina.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV podem aumentar a resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas, para cada rebanho.

A administração repetida por um período prolongado, principalmente ao usar a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve-se evitar o tratamento baseado em intervalos aplicado sistematicamente e o tratamento de um rebanho inteiro. Em vez disso, se possível, apenas animais ou subgrupos individuais selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas adequadas de manejo e gestão das pastagens. Orientações para cada rebanho específico devem ser discutidas com o médico veterinário responsável. Se houver risco de reinfeção, deve ser procurado aconselhamento médico-veterinário quanto à necessidade e frequência de administração repetida.

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação através de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data, nunca foi reportado nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi relatada em caprinos e ovinos na UE. No entanto, tem sido reportada na UE resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos de bovinos, ovinos e caprinos, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina.

Neste sentido, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (exploração, regional) sobre a sensibilidade dos nemátodos e nas recomendações sobre como limitar futuras seleções de resistência aos anti-helmínticos.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Embora os números de ácaros e piolhos diminuam rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares de alguns ácaros, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a erradicação total.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para aplicação externa.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em pele saudável.

Para evitar efeitos indesejáveis devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário após o fim da atividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso no corpo; consultar o médico veterinário para conhecer o período de tratamento adequado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a eprinomectina ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A eprinomectina pode passar para o leite materno. Por conseguinte, as utilizadoras que amamentam devem manusear o medicamento veterinário com muito cuidado.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos durante o tratamento e ao manusear animais recentemente tratados.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas e roupa impermeável. No caso de contaminação da roupa, retirá-la o mais rapidamente possível e lavar antes da reutilização.

Se ocorrer contacto acidental com a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão.

Se ocorrer uma exposição acidental dos olhos, lavar os olhos imediatamente com água. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Este medicamento veterinário pode afetar o sistema nervoso central se for ingerido acidentalmente.

Evite a ingestão acidental do medicamento veterinário, inclusive no contacto mão-boca. Se ocorrer ingestão, lavar a boca com água e consultar um médico.

Não fumar, comer ou beber ao manipular o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

As fezes que contêm eprinomectina excretada em pastagem por animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, os níveis de eprinomectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de organismos do estrume podem ser excretados durante um período superior a 4 semanas e podem diminuir a abundância de organismos do estrume durante esse período.

No caso de tratamentos repetidos com eprinomectina (como com medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica), é aconselhável não tratar animais sempre no mesmo pasto para permitir que as populações de fauna de estrume se recuperem.

A eprinomectina é inerentemente tóxica para organismos aquáticos. O medicamento veterinário deve ser usado somente de acordo com as instruções do rótulo. Com base no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada como formulação de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 7 dias após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos e caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Lambadura, prurido, alopecia Tremores
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não produziram evidências de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos devidos à administração da eprinomectina em doses terapêuticas.

Bovinos:

Os estudos laboratoriais em bovinos não evidenciaram nenhum efeito teratogénico ou fetotóxico na dose terapêutica recomendada.

O medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos leiteiros durante a lactação e gestação.

Ovinos e caprinos:

A segurança da eprinomectina durante a gestação de ovelhas e cabras não foi testada.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Uma vez que a eprinomectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, tal deve ser levado em consideração se for utilizada em associação com outras moléculas com as mesmas características.

3.9 Posologia e via de administração

Administração tópica por unção contínua. Para uma administração única.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais tiverem de ser tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogéneos e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado. A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada. Todos os animais pertencentes ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Bovinos:

Administrar por via tópica numa dose de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ovinos e Caprinos:

Administrar por via tópica numa dose de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente a 2 ml por cada 10 kg de peso corporal.

O medicamento deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, afastando parte de lã/pelo e encostando o topo do frasco ou a ponta do aplicador à pele do animal.

Modo de administração:

Para a apresentação de 1 litro:

O frasco está equipado com um sistema de dosagem integrante e possui duas aberturas. Uma abertura está ligada ao corpo do recipiente e a outra à câmara de distribuição (sistema de dosagem).

Desenroscar a tampa e retirar o selo da câmara de distribuição (sistema de dosagem integrado graduado a cada 10 ml até 50 ml).

Apertar o frasco para encher a câmara de distribuição com o volume de medicamento veterinário necessário.

Para as apresentações de 2,5 l e 5 l:

A utilizar com um sistema de dosagem adequado, como uma pistola doseadora e uma tampa ventilada de acoplamento.

Remover o selo de proteção do frasco. Enroscar a tampa ventilada de acoplamento no frasco e verificar se está apertada. Ligar o outro lado a uma pistola doseadora.

Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e o uso e a manutenção adequados da pistola doseadora.

Após a utilização, as tampas de ventilação do acoplamento devem ser removidas e substituídas pela tampa simples de PP.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observaram sintomas de toxicidade, quando se trataram vitelos de 8 semanas de idade com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada (2,5 mg eprinomectina/kg p.c.), por 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

Um vitelo tratado 1 vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/Kg p.c.), num estudo de tolerância, apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Quando tratadas ovelhas de 17 semanas com doses até 5 vezes superiores à dose aconselhada (5 mg eprinomectina/kg peso corporal) por 3 vezes com intervalos de 14 dias, não foram observados sinais de toxicidade.

Não se identificou nenhum antídoto.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Caprinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A eprinomectina é uma molécula com uma atividade endectocida pertencente à classe de lactona macrocíclica. Os compostos da classe ligam-se com alta afinidade aos canais de iões com cloreto de glutamato que ocorrem nas células nervosas ou musculares de invertebrados. Estes compostos ligam-se seletivamente a esses canais, o que leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto com hiperpolarização do nervo ou da célula muscular, o que resulta em paralisia e morte do parasita.

Os compostos desta classe também podem interagir com outros canais de cloreto com ligando, tais como aqueles fechados pelo neurotransmissor GABA (ácido gama-aminobutírico).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade da eprinomectina aplicada topicamente em bovinos é de cerca de 30%, com a maior parte da absorção ocorrendo cerca de 10 dias após o tratamento. A eprinomectina está fortemente ligada às proteínas plasmáticas (99%). A eprinomectina não é exaustivamente metabolizada em bovinos após a administração tópica.

As fezes são a principal via de eliminação.

Impacto ambiental

Ver secção 3.5 (Precauções especiais para a proteção do ambiente).

Como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não-alvo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 18 meses e antes de o prazo de validade expirar.

5.3 Precauções especiais de conservação

1 l: Conservar o frasco na embalagem para protegê-lo da luz.

2,5 l e 5 l: Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições de conservação especiais.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Sistema de unção contínua com aperto por medida:

Frasco de polietileno natural de alta densidade (HDPE) de 1 l com câmara de medição integrada graduada a cada 10 ml até 50 ml, selos amovíveis de alumínio/PE e tampa de rosca de HDPE incluídos numa caixa de cartão.

- Mochila:

Frascos brancos de HDPE de 2,5 l e 5 l com um selo de copolímero de zinco amovível (etileno-ácido metacrílico), uma tampa de rosca de polipropileno (PP) e uma tampa de ventilação de acoplamento PP incluídos numa caixa de cartão.

Caixa com frasco de 1 l.

Caixa com frasco de 2,5 l.

Caixa com frasco de 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a eprinomectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipiente utilizado.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1179/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

05/03/2018

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO DE 1 l, 2,5 l e 5 l

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Elivec 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Eprinomectina 5,00 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l
2,5 l
5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e caprinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração tópica por unção contínua.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Caprinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura do recipiente, administrar no prazo de: 18 meses e antes de o prazo de validade expirar.

Após a primeira abertura do recipiente, administrar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

1 1: Conservar o frasco na embalagem para protegê-lo da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1179/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ETIQUETA DE 1 I, 2,5 I e 5 I

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Elivec 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Eprinomectina 5,00 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e caprinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração tópica por unção contínua.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Caprinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 18 meses e antes de o prazo de validade expirar.

Após a primeira abertura do recipiente, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

1 I: Conservar o frasco na embalagem para protegê-lo da luz.

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

9. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

10. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

11. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1179/01/18DFVPT

12. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Elivec 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos, ovinos e caprinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eprinomectina 5,00 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E 321) 0,10 mg

All-rac-alfa-tocoferol (E 307) 0,06 mg

Solução transparente amarelo-clara a amarela, para unção contínua.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e caprinos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações pelos seguintes parasitas:

Bovinos:

PARASITA	ADULTO	L4	L4 inibido
Nemátodos gastrointestinais			
<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		

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus X X

- Moscas oculares (estádios parasitários)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Ácaros

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Piolhos picadores

Bovicola (Damalinia) bovis

- Moscas dos cornos

Haematobia irritans

O medicamento veterinário protege os animais de reinfestações com:

- *Nematodirus helvetianus* durante 14 dias.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* e *Haemonchus placei* durante 21 dias.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum e *Ostertagia ostertagi* durante 28 dias.

A duração da eficácia persistente pode ser variável para *Cooperia* spp. e *H. placei* 14 dias após o tratamento, sobretudo em animais jovens e magros no momento do tratamento.

Ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adulto)

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Parasitas pulmonares (adulto)

Dictyocaulus filaria

Parasita nasal (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Dípteros (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Para obtenção de melhores resultados, o medicamento veterinário deve fazer parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de bovinos, ovinos e caprinos com base na epidemiologia desses parasitas.

5. Contraindicações

Não administrar noutras espécies animais. É possível que as avermectinas não sejam bem toleradas em espécies não-alvo (incluindo cães, gatos e cavalos). Foram registados casos de mortalidade em cães, especialmente Collies, Bobtail e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas.

Não administrar por via oral ou por injeção.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para uma utilização eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas de lama e estrume.

Para bovinos, foi demonstrado que a precipitação antes, durante ou após a aplicação do medicamento veterinário, não tem qualquer impacto na sua eficácia. Também foi demonstrado que o comprimento do pelo não tem impacto sobre a eficácia do medicamento veterinário. O efeito da precipitação e do comprimento do pelo na eficácia não foi avaliado em ovinos e caprinos.

De forma a limitar a transferência cruzada de eprinomectina, os animais tratados devem ser separados dos animais não tratados. O não cumprimento desta recomendação pode levar a infrações relativas a resíduos em animais não tratados e ao desenvolvimento de resistência à eprinomectina.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV podem aumentar a resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de

administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas, para cada rebanho. A administração repetida por um período prolongado, principalmente ao usar a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve-se evitar o tratamento baseado em intervalos aplicado sistematicamente e o tratamento de um rebanho inteiro. Em vez disso, se possível, apenas animais ou subgrupos individuais selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isso deve ser combinado com medidas adequadas de manejo e gestão das pastagens. Orientações para cada rebanho específico devem ser discutidas com o médico veterinário responsável. Se houver risco de reinfeção, deve ser procurado aconselhamento médico-veterinário quanto à necessidade e frequência de administração repetida.

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação através de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data, nunca foi reportado nenhum caso de resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) em bovinos, enquanto a resistência à eprinomectina foi relatada em caprinos e ovinos na UE. No entanto, tem sido reportada na UE resistência a outras lactonas macrocíclicas em populações de nemátodos de bovinos, ovinos e caprinos, que pode estar associada a resistência lateral à eprinomectina. Neste sentido, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (exploração, regional) sobre a sensibilidade dos nemátodos e nas recomendações sobre como limitar futuras seleções de resistência aos anti-helmínticos.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Embora os números de ácaros e piolhos diminuam rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares de alguns ácaros, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a erradicação total.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para aplicação externa.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas em pele saudável.

Para evitar efeitos indesejáveis devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário após o fim da atividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso no corpo; consultar o médico veterinário para conhecer o período de tratamento adequado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a eprinomectina ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A eprinomectina pode passar para o leite materno. Por conseguinte, as utilizadoras que amamentam devem manusear o medicamento veterinário com muito cuidado.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos durante o tratamento e ao manusear animais recentemente tratados.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas e roupa impermeável. No caso de contaminação da roupa, retirá-la o mais rapidamente possível e lavar antes da reutilização.

Se ocorrer contacto acidental com a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão.

Se ocorrer uma exposição acidental dos olhos, lavar os olhos imediatamente com água. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Este medicamento veterinário pode afetar o sistema nervoso central se for ingerido acidentalmente. Evite a ingestão acidental do medicamento veterinário, inclusive no contacto mão-boca. Se ocorrer ingestão, lavar a boca com água e consultar um médico.

Não fumar, comer ou beber ao manipular o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

As fezes que contêm eprinomectina excretada em pastagem por animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, os níveis de eprinomectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de organismos do estrume podem ser excretados durante um período superior a 4 semanas e podem diminuir a abundância de organismos do estrume durante esse período.

No caso de tratamentos repetidos com eprinomectina (como com medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica), é aconselhável não tratar animais sempre no mesmo pasto para permitir que as populações de fauna de estrume se recuperem.

A eprinomectina é inerentemente tóxica para organismos aquáticos. O medicamento veterinário deve ser usado somente de acordo com as instruções do rótulo. Com base no perfil de excreção da eprinomectina quando administrada como formulação de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 7 dias após o tratamento.

Gestação e lactação:

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não produziram evidências de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos devidos à administração da eprinomectina em doses terapêuticas.

Bovinos:

Os estudos laboratoriais em bovinos não evidenciaram nenhum efeito teratogénico ou fetotóxico na dose terapêutica recomendada.

O medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos leiteiros durante a lactação e gestação.

Ovinos e caprinos:

A segurança da eprinomectina durante a gestação de ovelhas e cabras não foi testada.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma vez que a eprinomectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, tal deve ser levado em consideração se for utilizada em associação com outras moléculas com as mesmas características.

Sobredosagem:

Não se observaram sintomas de toxicidade, quando se trataram vitelos de 8 semanas de idade com doses até 5 vezes superiores à dose recomendada (2,5 mg eprinomectina/kg p.c.), por 3 vezes, com 7 dias de intervalo.

Um vitelo tratado 1 vez com 10 vezes a dose terapêutica (5 mg/Kg p.c.), num estudo de tolerância, apresentou midríase temporária. Não se observaram outras reações adversas ao tratamento.

Quando tratadas ovelhas de 17 semanas com doses até 5 vezes superiores à dose aconselhada (5 mg eprinomectina/kg peso corporal) por 3 vezes com intervalos de 14 dias, não foram observados sinais de toxicidade.

Não se identificou nenhum antídoto.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Lambadura, prurido, alopecia Tremores
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração tópica por unção contínua. Para uma administração única.

O medicamento veterinário deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

Bovinos:

Administrar por via tópica numa dose de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

Ovinos e Caprinos:

Administrar por via tópica numa dose de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso corporal, equivalente a 2 ml por cada 10 kg de peso corporal.

O medicamento deve ser aplicado numa faixa estreita, ao longo da linha dorsal, afastando parte de lã/pelo e encostando o topo do frasco ou a ponta do aplicador à pele do animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais tiverem de ser tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogéneos e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado. A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada. Todos os animais pertencentes ao mesmo grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

Modo de administração:

Para a apresentação de 1 litro:

O frasco está equipado com um sistema de dosagem integrante e possui duas aberturas. Uma abertura está ligada ao corpo do recipiente e a outra à câmara de distribuição (sistema de dosagem).

Desenroscar a tampa e retirar o selo da câmara de distribuição (sistema de dosagem integrado graduado a cada 10 ml até 50 ml).

Apertar o frasco para encher a câmara de distribuição com o volume de medicamento veterinário necessário.

Para as apresentações de 2,5 l e 5 l:

A utilizar com um sistema de dosagem adequado, como uma pistola doseadora e uma tampa ventilada de acoplamento.

Remover o selo de proteção do frasco. Enroscar a tampa ventilada de acoplamento no frasco e verificar se está apertada. Ligar o outro lado a uma pistola doseadora.

Seguir as instruções do fabricante da pistola para ajustar a dose e o uso e a manutenção adequados da pistola doseadora.

Após a utilização, as tampas de ventilação do acoplamento devem ser removidas e substituídas pela tampa simples de PP.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Caprinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

1 l: Conservar o frasco na embalagem para protegê-lo da luz.

2,5 l e 5 l: Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições de conservação especiais.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 18 meses e antes de o prazo de validade expirar.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a eprinomectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipiente utilizado.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1179/01/18DFVPT

Caixa com frasco de 1 l

Caixa com frasco de 2,5 l

Caixa com frasco de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Alemanha

Distribuidor e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda

Avenida Pedro Álvares Cabral

Centro Empresarial Sintra-Estoril V

Ed. E24, 2710-297 Sintra
Portugal
Tel: + 351 211 929 009

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Ver secção “Precauções especiais para a proteção do ambiente”.
Tal como outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem potencial para afetar negativamente organismos não visados.