1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Elivec 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino, ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Eprinomectina 5,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,10 mg
Todo-rac-α-tocoferol (E 307)	0,06 mg
Dicaprilocaprato de propilenglicol	

Solución para unción dorsal continua transparente de amarillo pálido a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos:

Bovino:

PARÁSITO	ADULTO	L4	L4 inhibida
Vermes redondos gastrointestinales			
Ostertagia spp.	X	X	
Ostertagia ostertagi	X	X	X
Ostertagia lyrata	X		
Haemonchus placei	X	X	
Trichostrongylus spp.	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 spp.	X		
Oesophagostomum radiatum	X	X	
Trichuris spp.	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, Trichostrongylus colubriformis* y *Haemonchus placei* durante 21 días.
- *Dictyocaulus viviparus, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum* y *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.

Ovino:
Vermes redondos gastrointestinales (adultos)
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Vermes pulmonares (adulto)
Dictyocaulus filaria

Gusano de la nariz (L1, L2, L3)
Oestrus ovis

Caprino:
Vermes redondos gastrointestinales (adultos)
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus

Cooperia curticei
Oesophagostomum venulosum

Vermes pulmonares (adulto)
Dictyocaulus filaria

Gusano de la nariz (L1, L2, L3)
Oestrus ovis

Barros (L1, L2, L3)
Przhevalskiana silenus

Para mejores resultados, el medicamento veterinario debería formar parte de un programa para el control de los parásitos de bovino, ovino y caprino, tanto internos como externos, basado en la epidemiología de dichos parásitos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en otras especies animales. 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 administrar via oral o parenteral.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Para un uso efectivo, el medicamento veterinario no debe aplicarse en áreas de la línea dorsal cubiertas por lodo o estiércol.

En bovino, la lluvia caída antes, durante o después de la aplicación del medicamento veterinario no afecta a su eficacia. También ha quedado demostrado que la longitud del pelaje no interfiere en la eficacia del medicamento veterinario. El efecto de la lluvia caída y la longitud del pelaje sobre la eficacia no ha sido evaluado en ovino y caprino.

Para limitar la transferencia cruzada de eprinomectina, los animales tratados deben preferiblemente separarse de los no tratados. El incumplimiento de esta recomendación puede conducir a violaciones de los residuos en los animales no tratados y al desarrollo de resistencia a la eprinomectina.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso fuera de las instrucciones indicadas en la ficha técnica puede aumentar la presión de selección de resistencias y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo un rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con medidas adecuadas de gestión de la cría y de los pastos. Para cada rebaño específico se debe pedir orientación al veterinario responsable.

En caso de existir riesgo de reinfección, seguir el consejo del veterinario en relación con la necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Aquellos casos clínicos en los que se sospeche de resistencia a antihelmínticos deben investigarse mediante los ensayos oportunos (p. ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica) en bovino, mientras que dicha resistencia a la eprinomectina se ha notificado en caprino y ovino en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en poblaciones de nematodos en bovino, ovino y caprino dentro de la UE, que pueden estar asociadas a resistencias cruzadas a eprinomectina.

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.

La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Mientras que el número de ácaros y piojos desciende rápidamente tras el tratamiento, debido a los hábitos alimentarios de algunos ácaros, en ocasiones pueden requerirse varias semanas para la completa erradicación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Únicamente para uso externo.
El medicamento veterinario se debe aplicar únicamente en piel sana.
Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas *Hypoderma* 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:
Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
La eprinomectina puede pasar a la leche materna. Por lo tanto, las personas en periodo de lactancia deben manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado.
Este medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos.
Evitar el contacto con la piel y ojos durante el tratamiento y mientras se manipulan los animales recién tratados.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma, botas y ropa protectora al manipular el medicamento veterinario. Si la ropa se contamina, quitársela tan pronto como sea posible y lavarla antes de reutilizarla.
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 irritación persiste, consulte con un médico.
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 consulte con un médico.
No fumar, ni comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, persiste en los suelos y puede acumularse en los 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y caprino:

Muy raro (<1 animal / 10,000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Lamido, Prurito, Alopecia Temblor

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos debido al uso de eprinomectina a dosis terapéuticas.

Bovino:
Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos a la dosis terapéutica recomendada.
El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas lecheras durante la gestación y la lactancia.

Ovino y caprino:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en ovino y caprino.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal continua. Para una sola aplicación.

Una infradosificación podría resultar ineficaz y puede favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales van a tratarse de forma colectiva en lugar de individual, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo deben dosificarse a la dosis correspondiente al más pesado. Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dispositivo dosificador. Todos los animales pertenecientes al mismo grupo se deben tratar al mismo tiempo.

El medicamento veterinario debe aplicarse de forma tópica mediante unción dorsal continua a lo largo de una línea dorsal delgada que vaya desde la cruz hasta el nacimiento de la cola.

Bovino:
Administrar mediante aplicación tópica a la dosis de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso vivo, lo que se corresponde con la dosis recomendada de 1 ml por cada 10 kg de peso vivo.

Ovino y caprino:
Administrar mediante aplicación tópica a la dosis de 1,0 mg de eprinomectina por kg de peso vivo, lo que se corresponde con la dosis recomendada de 2 ml por cada 10 kg de peso vivo.
Al administrar el medicamento veterinario a lo largo de la línea dorsal, separar la lana/pelaje del animal y situar la punta del aplicador o la boca del frasco contra la piel.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Cuando se trataron terneros de 8 semanas de edad con hasta 5 veces la dosis terapéutica (2,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), 3 veces a intervalos de 7 días, no se observaron signos de toxicidad. En el estudio de tolerancia, un ternero que fue tratado una sola vez a 10 veces la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo), mostró midriasis transitoria. No hubo otras reacciones adversas al tratamiento.
Cuando se trataron ovejas de 17 semanas de edad con dosis de hasta 5 veces la dosis terapéutica (5 mg de eprinomectina/kg peso vivo), 3 veces a intervalos de 14 días, no se observaron signos de toxicidad.
No se ha identificado ningún antídoto.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 15 días.
Leche: Cero horas.

Ovino:
Carne: 2 días.
Leche: Cero horas.

Caprino:
Carne: 1 día.
Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA04.

4.2 Farmacodinamia

La eprinomectina es una molécula con actividad endectocida perteneciente a la clase de lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen con alta afinidad a canales de iones cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Estos compuestos se unen selectivamente a estos canales, lo que conlleva a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones del cloruro con hiperpolarización de las células nerviosas o musculares, lo que resulta en parálisis o muerte del parasito.
Los compuestos de esta clase pueden interactuar también con otros canales de cloruro ligando-controlados, como los controlados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada vía tópica en bovino es de alrededor del 30% absorbiéndose en su mayoría durante los 10 días siguientes al tratamiento. La eprinomectina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99%). La eprinomectina no se metaboliza extensamente en bovino cuando se administra vía tópica. Las heces son la principal vía de eliminación.

Propiedades medioambientales
Ver sección 3.5 (Precauciones especiales para la protección del medio ambiente).
Como otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos a los que no va destinada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 18 meses y antes de la fecha caducidad.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- Sistema pour-on medida a presión:
Frasco natural de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1 l con una cámara de medición integrada graduada cada 10 ml hasta 50 ml, con sello extraíble de aluminio/PE y tapón de rosca de HDPE incluido todo en una caja de cartón.

- Mochila:
Frascos blancos de HDPE de 2,5 l y 5l, con sello extraíble de copolímero de zinc-ácido etileno-metacrílico, tapón de rosca de polipropileno (PP) y tapón de extracción de PP incluido todo en una caja de cartón.

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

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la eprinomectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar cursos de agua o estanques con el medicamento veterinario o sus envases utilizados.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3639 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/04/2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).