

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára  
EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára  
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára  
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy pipetta tartalmaz:

### Hatóanyag:

EVICTO 15 mg macskáknak és kutyáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin (Selamectin)	15 mg
EVICTO 30 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	30 mg
EVICTO 45 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	45 mg
EVICTO 60 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 60 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 120 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	120 mg
EVICTO 240 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	240 mg
EVICTO 3600 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	360 mg

### Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol 0,8 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Színtelen vagy sárgás színű oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Macska és kutya:

A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának

köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**.

A készítményt a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a készítménnyel való kezelésmegkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. Aszívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a készítmény havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re

•**Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

**Macska:**

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelése
- Kifejlett kampósférgesek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

**Kutya:**

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférgesek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb állaton.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Ne alkalmazza, ha az állat bundája nedves. Azonban az állat samponos fürdetése vagy a bunda átnedvesedése két vagy több órával a kezelést követően a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületén alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

Fontos, hogy a javasolt adag alkalmazását ne lépjük túl, annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentsük a készítmény mennyiségét, amit az állat lenyalhat. Ha jelentősebb mennyiséget nyal le az állat a készítményből, macskáknál nagyon ritkán rövid ideig tartó nyálzás előfordulhat.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény bőr és szem irritációt okoz. A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermekeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiások, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

#### Egyéb figyelmeztetések

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Macsán az állatgyógyászati készítmény bőrre csöppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőrhullást írtak le. Nagyon ritkán átmeneti helyi irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ritkán az alkalmazás helyén a szőr összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag megjelenését is leírták. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után, kutyáknál és macskáknál egyaránt, reverzibilis idegrendszeri tüneteket, -beleértve a görcsöket is,- figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A készítmény tenyész-, vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk

kezeleni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

<b>Macska (kg)</b>	<b>Készítmény</b>	<b>Adagolt szelamektin mg</b>	<b>Koncentráció (mg/ml)</b>	<b>Adagolt térfogat (névleges tubus méret- ml)</b>
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Evicto 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára	60	60	1,0
> 10	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

<b>Kutya (kg)</b>	<b>Készítmény</b>	<b>Adagolt szelamektin mg</b>	<b>Koncentráció (mg/ml)</b>	<b>Adagolt térfogat (névleges tubus méret- ml)</b>
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Evicto 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Evicto 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetta Evicto 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára	240	120	2,0
40,1-60,0	1 Evicto pipetta 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára	360	120	3,0
> 60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

### **Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)**

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben található) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

### **Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)**

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezonot követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenció programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

### **Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

### **Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

### **Fülruhösség kezelése (macska)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

### **Fülruhösség kezelése (kutya)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

### **Kampósférgesség kezelése (macska)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

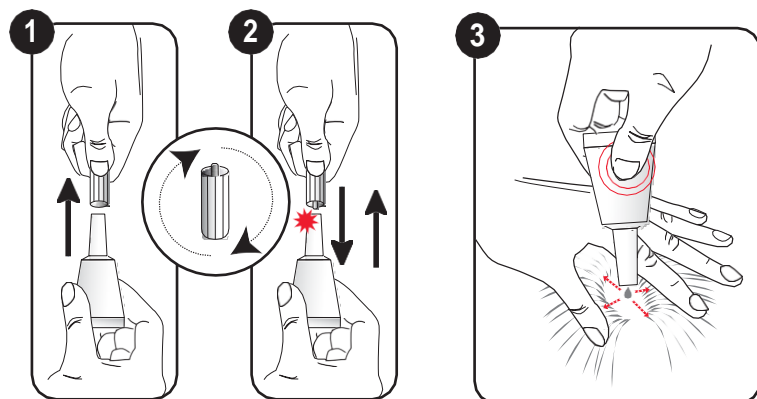
### ***Sarcoptes*-ruhösség kezelése (kutya)**

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

#### Alkalmazás módja:

Bőrrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.



#### Használata:

Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból.

1 – A pipettát kupakkal felfelé tartva távolítsuk el a kupakot.

2 – Fordítsa meg a kupakot és helyezze vissza a tubusra. Nyomja rá így a kupakot a pipettára, hogy a pipetta átlyukadjon.

Alkalmazás előtt távolítsa el a kupakot.

3 – A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között. Csöppentsük a pipetta tartalmát közvetlenül a bőrre masszírozás nélkül. Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön. A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.

Ne alkalmazza, ha az állat szőre vizes. Azonban a kezelés után 2 órával történő fürdetés vagy megázás a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt szelamektin alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: inszekticid és repellens antiparazitikumok, makrociklusos laktonok.  
Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA05

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A szelamektin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus termék. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnek adulticid, ovicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhabetéket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Kimutatták, hogy a szelamektin hatékonyan elpusztítja a szívféreg lárvát is.

## **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Külsőleges (spot-on) alkalmazását követően a szelamektin fölszívódik a bőrből és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a fősorolás sorrendjének megfelelően. A bőrből történő fölszívódást követően a szelamektin egyenletesen eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a szelamektin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Butil-hidroxitoluol  
Dipropilén-glikol-metil-éter  
Izopropil-alkohol

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeret.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

A készítmény egy, négy és huszonnégy db (valamennyi pipettaméret) pipettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Az állatgyógyászati készítmény egyadagos polipropilén pipettákban kerül forgalomba alumínium buboréksomagolásban.

1 pipetta EVICTO 15 mg macskák és kutyák számára 0,25 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 45 mg macskák számára 0,75 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 60 mg macskák számára 1,0 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 30 mg kutyák számára 0,25 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 60 mg kutyák számára 0,5 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 120 mg kutyák számára 1,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz



1 pipetta EVICTO 240 mg kutyák számára 2,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 360 mg kutyák számára 3,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A kiürült pipettákat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCIAORSZÁG

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2//1/19/242/001-024

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 19/07/19

#### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Franciaország

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető

**D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

A PSUR beadás időpontját a referencia készítményéhez kell igazítani.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## CÍMKESZÖVEG

### A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 15 mg (1, 4 és 24 pipettának)

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára  
Selamectin

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamectin 15 mg

#### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

#### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta  
4 pipetta  
24 pipetta

x 0,25 ml

#### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya

#### 6. JAVALLAT(OK)

#### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre csepegtetve (spot-on) alkalmazandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap, év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCIAORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/242/001  
EU/2/19/242/002  
EU/2/19/242/003

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1,4 és 24 pipettának)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

Selamectin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamectin 30 mg  
Szelamectin 60 mg  
Szelamectin 120 mg  
Szelamectin 240 mg  
Szelamectin 360 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta  
4 pipetta  
24 pipetta

x 0,25 ml  
x 0,5 ml  
x 1,0 ml  
x 2,0 ml  
x 3,0 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre csepegtetve (spot-on) alkalmazandó.



Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap, év}

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCIAORSZÁG

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/242010  
EU/2/19/242/011  
EU/2/19/242/012

EU/2/19/242/013  
EU/2/19/242/014  
EU/2/19/242/015

EU/2/19/242/016  
EU/2/19/242/017  
EU/2/19/242/018

EU/2/19/242/019  
EU/2/19/242/020  
EU/2/19/242/021

EU/2/19/242/022  
EU/2/19/242/023  
EU/2/19/242/024

<b>17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b>
-----------------------------------

Lot: {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 45 mg, 60 mg (1,4 és 24 pipettának)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára  
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára  
Selamectin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamectin 45 mg  
Szelamectin 60 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta  
4 pipetta  
24 pipetta

x 0,75 ml  
x 1,0 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre csepegtetve (spot-on) alkalmazandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap, év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCIAORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/242/004  
EU/2/19/242/005  
EU/2/19/242/006

EU/2/19/242/007  
EU/2/19/242/008  
EU/2/19/242/009

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

## A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára

EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára

EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára

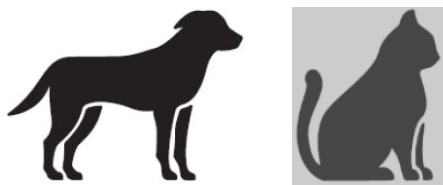
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára

EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára

EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára

EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára

EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára



selamectin

### 2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

szelamectin 15 mg

szelamectin 30 mg

szelamectin 45 mg

szelamectin 60 mg

szelamectin 120 mg

szelamectin 240 mg

szelamectin 360 mg

### 3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

### 4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap, év}

**8. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### EVICTO spot on oldat

#### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a felszabadításért felelős gyártó:

Virbac

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIAORSZÁG

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára

EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára

EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára

EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára

EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára

EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára

EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára

EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

Szelamektin (Selamectin)

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta tartalmaz:

##### Hatóanyag:

EVICTO 15 mg macskáknak és kutyáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	15 mg
EVICTO 30 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	30 mg
EVICTO 45 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	45 mg
EVICTO 60 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 60 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 120 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	120 mg
EVICTO 240 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	240 mg
EVICTO 3600 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	360 mg

##### Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol 0,8 mg/ml

Szintelen vagy sárgás színű oldat.

#### 4. JAVALLAT(OK)

##### Macska és kutya:

A *Ctenocephalides* spp. okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának



köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**.

•A készítményt a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a készítménnyel való kezelésmegkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlettszívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. Aszívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a készítmény havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re

•**Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.**

**Macska:**

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelésére
- Kifejlett kampósférgesek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

**Kutya:**

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférgesek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesóványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Macskán az állatgyógyászati készítmény bőrre csöppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőrhullást írtak le. Nagyon ritkán átmeneti helyi irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ritkán az alkalmazás helyén a szőr összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag megjelenését is leírták. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után, kutyáknál és macskáknál egyaránt, reverzibilis idegrendszeri tüneteket, -beleértve a görcsöket is,- figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

A lapockák között, a nyak tövének bőrén kell alkalmazni.

A készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

A készítmény adagolását az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Készítmény	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Evicto 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára	60	60	1,0
> 10	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	Készítmény	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Evicto 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Evicto 120 mg spot on oldat 10,1	120	120	1,0

	– 20,0 kg-os kutyák számára			
20,1-40,0	1 pipetta Evicto 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetta Evicto 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára	360	120	3,0
> 60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

### **Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)**

#### Hat hétnél idősebb állatok:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően a kifejlett bolhák és lárvák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres. A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell az állaton alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. Ez elpusztítja az állaton lévő bolhákat, ezáltal ezek nem termelnek több életképes petét, és a (csak a környezetben megtalálható) lárvák szintén elpusztulnak. A bolhák életciklusa ezzel megszakad, és így megelőzhető a bolhásság.

A bolhacsipés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

#### A vemhes és szoptató állatok kezelése megelőzi a kölykök bolha fertőzöttségét:

A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

### **Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)**

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

### **Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

### **Szórtetvesség kezelése (macska és kutya)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

### **Fülrühösség kezelése (macska)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

### **Fülrühösség kezelése (kutya)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelégeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

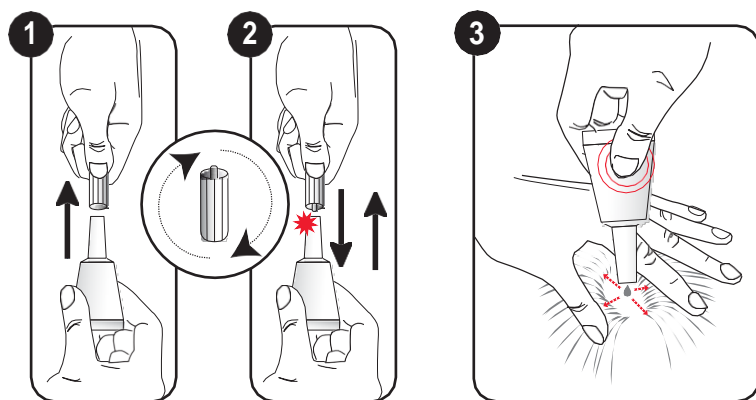
### **Kampósférgesség kezelése (macska)**

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

### **Sarcoptes-rühösség kezelése (kutya)**

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**



Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból.

1 – A pipettát kupakkal felfelé tartva távolítsuk el a kupakot.

Fordítsa meg a kupakot és helyezze vissza a tubusra. Nyomja rá így a kupakot a pipettára, hogy a pipetta átlyukadjon.

2 - Alkalmazás előtt távolítsa el a kupakot.

3 – A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között.

Csöppentsük a pipetta tartalmát közvetlenül a bőrre masszírozás nélkül.

Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön.

A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjjaival.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a pipettán, a címkén vagy a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

### Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés után 2 órával hatékonyság csökkenése nélkül fürdethető az állat.

Ne alkalmazza, ha az állat bundája nedves. Azonban az állat samponos fürdetése vagy a bunda átnedvesedése két vagy több órával a kezelést követően a készítmény hatékonyságát nem csökkenti. Fülruhösség kezelésére ne csöpentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.

Fontos, hogy a javasolt adag alkalmazását ne lépjük túl, annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentsük a készítmény mennyiségét, amit az állat lenyalhat. Ha jelentősebb mennyiséget nyal le az állat a készítményből, macskáknál nagyon ritkán rövid ideig tartó nyálzás előfordulhat.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény bőr és szem irritációt okoz. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiásak, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

### Egyéb figyelmeztetések:

Ne engedjük a kezelt állatokat élővizekben fürdeni legalább a kezelést követő 2 órában.

### Vemhesség és laktáció:

A készítmény vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

### Fertilitás:

A készítmény tenyész-macskákon és kutyákon alkalmazható.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt szelamektin alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is

ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A készítmény nem kerülhet szennyvízbe.

A szelamektin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényekre. A kiürült tubusokat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A készítmény egy, négy és huszonnégy db (valamennyi pipettaméret) pipettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

#### **Република България**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding

#### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00  
T

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

#### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros

Tlf: +45 75521244  
T

Franza  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 127

#### **Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00  
E-mail:

#### **Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45 75521244  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
ηλ:Tel: +30 210 6219520  
E-mail: info@virbac.gr

#### **Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

#### **España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

#### **Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

#### **France**

VIRBAC  
13<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

#### **Portugal**

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: 00 351 219 245 020

#### **Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Ísland**

#### **Slovenská republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
el: +33-(0)4 92 08 73 00E-mail:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
c/o Incognito AB  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
el: + 33-(0)4 92 08 73 00Tel: 44 (0) 1359 243243