

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVICTO 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un suņiem ≤2,5 kg
EVICTO 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
EVICTO 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6–7,5 kg
EVICTO 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6–10 kg
EVICTO 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg
EVICTO 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg
EVICTO 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg
EVICTO 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (pipete) satur:

Aktīvā viela:

EVICTO 15 mg kaķiem un suņiem	60 mg/ml šķīdums	Selamektīns (<i>Selamectinum</i>)	15 mg
EVICTO 30 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	30 mg
EVICTO 45 mg kaķiem	60 mg/ml šķīdums	Selamektīns	45 mg
EVICTO 60 mg kaķiem	60 mg/ml šķīdums	Selamektīns	60 mg
EVICTO 60 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	60 mg
EVICTO 120 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	120 mg
EVICTO 240 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	240 mg
EVICTO 360 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	360 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols 0,8 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem un suņiem:

- *Ctenocephalides* spp. izraisītas **blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai** vienu mēnesi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai iedarbībai. Zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu izraisītā alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas un savas ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt kontrolēt apkārtējā vidē esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

- *Dirofilaria immitis* izraisītas **sirdstārpu slimības novēršanai**, lietojot reizi mēnesī. Zāles var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadējušies ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopami slimību pārnēsātāji, ieteicams pirms veterināro zāļu lietošanas visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma pārbaudīt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus regulāri izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu invāziju kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja zāles lieto reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles neiedarbojas uz pieaugušām *D. immitis*.
- **Ausu ērcīšu** (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

Kaķiem:

- Grauzējutu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

- Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Kašķa ērcu invāzijas (izraisītāja *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kuri vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai kuri ir novājināti un ar samazinātu ķermeņa svaru (atbilstoši lielumam un vecumam).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nezaudējot to iedarbīgumu.

Nelietot, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai ūdeni 2 vai vairāk stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas nemazinās šo veterināro zāļu iedarbīgumu.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot šīs veterinārās zāles tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no uguns un citiem aizdegšanās avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums ir izžuvis.

Svarīgi lietot šo veterināro zāļu devu atbilstoši norādījumiem, lai līdz minimumam samazinātu šķīduma daudzumu, ko dzīvnieks varētu ielaizīt. Ja kaķi sāk sevi izteikti laizīt, reti var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalu izdalīšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma avotiem, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

Darbojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst vai nedzert.

Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis. Pēc darbošanās mazgāt rokas, un pēc zāļu saskares ar ādu to, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja zāles nejauši nonākušas acīs, nekavējoties skalot acis ar

ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērnus no pieklūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem. Izlietos aplikatorus nekavējoties izmest, un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Personām ar jutīgu ādu vai zināmu pastiprinātu jutību pret šādas grupas veterinārajām zālēm ieteicams ievērot īpašu piesardzību, rīkojoties ar šīm zālēm.

Citi piesardzības pasākumi

Neļaut ārstētiem dzīvniekiem peldēties ūdenstilpēs vismaz divas stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reti pēc šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem ir ziņots par vieglu, pārejošu alopēciju aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var novērot arī pārejošu lokālu kairinājumu. Alopecija un kairinājums parasti izzūd, taču dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Reti ir ziņots par lokālu, īslaicīgu apmatojuma savēlšanos un/vai neliela daudzuma balta pulvera parādīšanos aplikācijas vietā. Tas ir normāli, un parasti izzūdīs 24 stundu laikā pēc šo zāļu lietošanas; tas neietekmē šo veterināro zāļu drošumu vai iedarbīgumu.

Ja kaķi sāk sevi izteikti laizīt, reti var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalu izdalīšanos.

Ļoti reti tāpat kā citu makrociklisko laktonu lietošanas gadījumā, pēc šo veterināro zāļu lietošanas gan suņiem, gan kaķiem novēroti atgriezeniski neiroloģiska rakstura simptomi, tostarp krampji.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (blakusparādība(-s) radusies(-šās) vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot vaislas, grūsniem un laktējošiem kaķiem un suņiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Zāles lietot vienreizējas aplikācijas veidā vienā devā, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm vienam un tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaikus vairākas dažādas izcelsmes invāzijas vai infekcijas, vienā reizē lietot tikai vienu ieteicamo 6 mg/kg zāļu devu. Piemērotais ārstēšanas ilgums dažādu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar šādu tabulu:

Kaķi (kg)	Veterinārās zāles	Selamektīna daudzums mg	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais lielums, ml)
-----------	-------------------	-------------------------	------------------	--

≤ 2,5	1 pipete Evicto 15 mg kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipete Evicto 45 mg kaķiem 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipete Evicto 60 mg kaķiem 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10	Atbilstoša pipešu kombinācija	Atbilstoša pipešu kombinācija	60	Atbilstoša pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Veterinārās zāles	Lietotā selamektīna deva mg	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais izmērs, ml)
≤ 2,5	1 pipete Evicto 15 mg kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipete Evicto 30 mg suņiem 2,6-5 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipete Evicto 60 mg suņiem 5,1-10 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipete Evicto 120 mg suņiem 10,1-20 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipete Evicto 240 mg suņiem 20,1-40 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipete Evicto 360 mg suņiem 40,1-60 kg	360	120	3,0
> 60	Atbilstoša pipešu kombinācija	Atbilstoša pipešu kombinācija	60/120	Atbilstoša pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai (kaķiem un suņiem)

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, pieaugušās blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas olaņas, un tiek nogalināti arī kāpuri (kas atrodami tikai apkārtējā vidē). Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu un var palīdzēt kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

Blusu invāzijas novēršanai lietot šīs veterinārās zāles ar mēneša intervālu visas blusu aktivitātes sezonas garumā, sākot vienu mēnesi pirms blusu aktivitātes sākšanās. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Lai izmantotu šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu izraisīta alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības novēršanai (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visa gada garumā vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka pirmās saskares ar odiem, un turpmāk reizi mēnesī līdz odu sezonas beigām.

Lietot pēdējā devu viena mēneša laikā pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja viena šo veterināro zāļu deva ir izlaista un ir pārsniegts ikmēneša intervāls, šo veterināro zāļu tūlītēja aplicēšana un ikmēneša lietošanas atsākšana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanai šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tā pirmo devu lietot viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu. Ārstēšanas laikā uzmanīgi iztīrīt netīrumus no ārējās auss kanāla. Tā kā dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešam atkārtota ārstēšana, ieteicama turpmāka veterinārā izmeklēšana 30 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Āktārpu invāzijas ārstēšanai (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

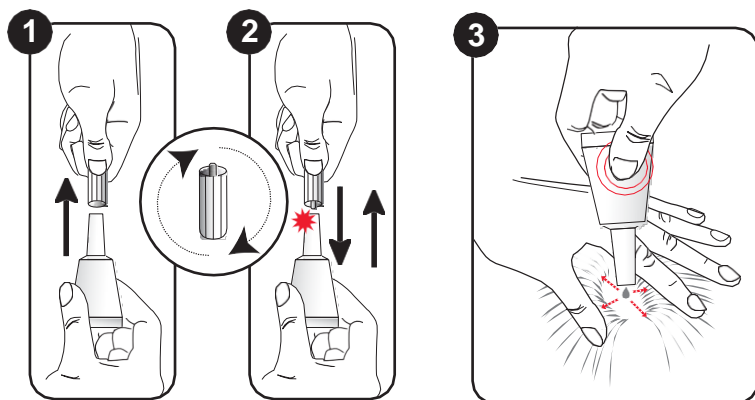
Kašķa ērcu invāzijas ārstēšanai (suņiem)

Lai pilnībā likvidētu ērcītes, divus mēnešus pēc kārtas lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids:

Uzpilināšanai.

Uzpilināt uz ādas skausta apvidū pirms lāpstīņām.



Kā lietot:

Izņemiet zāļu pipeti no aizsargājošā iepakojuma

1 - Turot pipeti vertikāli, noņemiet vāciņu.

2 - Apgrieziet vāciņu otrādi un uzlieciet atpakaļ uz pipetes gala. Spiediet vāciņu uz leju, lai pārdurtu pipetes izolējošo materiālu.

Pirms zāļu aplicēšanas noņemiet vāciņu.

3 - Pašķīriet dzīvnieka apmatojumu uz skausta apvidū pirms lāpstīņām, lai atsegtu nelielu ādas laukumu.

Pielieciet zāļu pipetes galu tieši pie ādas neiemasējot.

Stingri saspiediet pipeti tā, lai viss pipetes saturs pilnībā nonāk tieši uz ādas vienā vietā. Izvairieties no veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas selamektīna ieteicamās devas lietošanas blakusparādības netika novērotas.

Lietojot trīskārtīgu ieteicamo selamektīna devu, kaķiem un suņiem ar pieaugušu sirdstārpu invāziju, nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Lietojot selamektīnu trīskārtīgā ieteicamā devā arī sieviešu un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošiem sieviešu kārtas dzīvniekiem, kas zīdīja savus jaundzimušos, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollījiem, nevēlama iedarbība netika novērota.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliski laktoni.
ATĶ vet kods: QP54AA05.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektīna klases savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nonāvē daudzus parazītus-bez mugurkaulnieka, ietekmējot hlorīda kanālu vadītspēju un izraisot normālu impulsu pārvades traucējumus starp nervu šūnām. Tas kavē apaļtārpu nervu šūnu elektrisko aktivitāti un posmkāju muskuļu šūnu darbību, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda aktivitāte pret blusām. Tādējādi tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot pieaugušas blusas (uz dzīvnieka), novēršot olniņu izšķilšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nonāvējot larvas (tikai apkārtējā vidē). Ar selamektīnu ārstētu lolojumdzīvnieku atmirusī āda, spalvas un citi atkritumi bojā blusu olniņas un kāpurus, kas iepriekš nav pakļauti selamektīna iedarbībai, tādējādi palīdzot kontrolēt apkārtējā vidē esošo blusu invāziju vietās, kur atrodas dzīvnieki. Pierādīta arī aktivitāte pret sirdstārpu kāpuriem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lietošanas uz ādas selamektīns uzsūcas caur ādu, kaķiem un suņiem maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot attiecīgi aptuveni pēc 1 un 3 dienām.

Pēc uzsūkšanās caur ādu selamektīns izplatās sistēmiski un lēni izdalās no plazmas, par ko liecina nosakāma selamektīna koncentrācija plazmā suņiem un kaķiem 30 dienas pēc vienreizējas 6 mg/kg devas ārīgas lietošanas. Par selamektīna ilgstošu saglabāšanos un lēnu izdalīšanos no plazmas liecina arī gala eliminācijas pusperioda vērtības, kas kaķiem un suņiem ir attiecīgi 8 un 11 dienas.

Selamektīna sistēmiskā saglabāšanās plazmā un ekstensīvas vielmaiņas neesamība nodrošina efektīvu selamektīna koncentrāciju visā laikā starp šo veterināro zāļu devu lietošanas reizēm (30 dienas).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols
Dipropilēna glikolmetilēteris
Izopropilspirts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt neatvērtu paciņu sausā vietā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zāles iepakotas iepakojumā pa vienai, četrām un divdesmit četrām pipetēm (visi pipešu izmēri). Šīs veterinārās zāles iepildītas vienas devas polipropilēna pipetēs, kas ievietotas alumīnija paciņās.

1 pipete EVICTO 15 mg kaķiem un suņiem satur 0,25 ml 60 mg/ml šķīduma.
1 pipete EVICTO 45 mg kaķiem satur 0,75 ml 60 mg/ml šķīduma.
1 pipete EVICTO 60 mg kaķiem satur 1,0 ml 60 mg/ml šķīduma.
1 pipete EVICTO 30 mg suņiem satur 0,25 ml 120 mg/ml šķīduma.
1 pipete EVICTO 60 mg suņiem satur 0,5 ml 120 mg/ml šķīduma.
1 pipete EVICTO 120 mg suņiem satur 1,0 ml 120 mg/ml šķīduma.
1 pipete EVICTO 240 mg suņiem satur 2,0 ml 120 mg/ml šķīduma.
1 pipete EVICTO 360 mg suņiem satur 3,0 ml 120 mg/ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāļu nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Iepakojumi un atlikušais saturs jāiznīcina kopā ar sadzīves atkritumiem, lai novērstu jebkādu ūdenstilpju piesārņošanu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/242/001-024

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums : 19/07/19

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

PADZ iesniegšanai jābūt sinhronizētai ar references zāļu PADZ iesniegšanu.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTES 15 mg (1, 4 vai 24 pipetes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evicto 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un suņiem $\leq 2,5$ kg
Selamectinum

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Selamektīns 15 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
4 pipetes
24 pipetes

x 0,25 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi, suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP mēnesis/gads

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt neatvērtu paciņu sausā vietā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VIRBAC
Ière avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTES 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 UN 24 PIPETES)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evicto 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg
Evicto 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1-10,0 kg
Evicto 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1-20,0 kg
Evicto 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1-40,0 kg
Evicto 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1-60,0 kg
Selamectinum

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Selamektīns 30 mg
Selamektīns 60 mg
Selamektīns 120 mg
Selamektīns 240 mg
Selamektīns 360 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
4 pipetes
24 pipetes

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

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP mēnesis/gads

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt neatvērtu paciņu sausā vietā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VIRBAC
lère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTES ETIĶETE 45 mg, 60 mg (1, 4 VAI 24 PIPETES)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evicto 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6-7,5 kg
Evicto 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6-10,0 kg
Selamectinum

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Selamektīns 45 mg
Selamektīns 60 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
4 pipetes
24 pipetes

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP mēnesis/gads

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt neatvērtu paciņu sausā vietā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VIRBAC
lère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evicto 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un suņiem ≤ 2,5 kg

Evicto 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6-7,5 kg

Evicto 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6-10,0 kg

Evicto 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1-10,0 kg

Evicto 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1-20,0 kg

Evicto 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1-40,0 kg

Evicto 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1-60,0 kg



Selamectinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

15 mg selamektīna

30 mg selamektīna

45 mg selamektīna

60 mg selamektīna

120 mg selamektīna

240 mg selamektīna

360 mg selamektīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Ad us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Evicto šķīdums pilināšanai uz ādas

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

lère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evicto 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un suņiem ≤ 2,5 kg

Evicto 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6-7,5 kg

Evicto 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6-10,0 kg

Evicto 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1-10,0 kg

Evicto 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1-20,0 kg

Evicto 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1-40,0 kg

Evicto 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1-60,0 kg

Selamektīns (*Selamectinum*)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (pipete) satur:

EVICTO 15 mg kaķiem un suņiem	60 mg/ml šķīdums	Selamektīns	15 mg
EVICTO 30 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	30 mg
EVICTO 45 mg kaķiem	60 mg/ml šķīdums	Selamektīns	45 mg
EVICTO 60 mg kaķiem	60 mg/ml šķīdums	Selamektīns	60 mg
EVICTO 60 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	60 mg
EVICTO 120 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	120 mg
EVICTO 240 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	240 mg
EVICTO 360 mg suņiem	120 mg/ml šķīdums	Selamektīns	360 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols 0,8 mg/ml.

Bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem un suņiem:

- *Ctenocephalides* spp. izraisītas **blusu invāzijas ārstēšana un novēršanai** vienu mēnesi pēc vienreizējas šo zāļu lietošanas. Tas ir rezultāts zāļu adulticīdai, larvicīdai un ovocīdai iedarbībai. Zāles ovocīdi darbojas 3 nedēļas pēc lietošanas. Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu izraisītā alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas un savas

ovocīdās un larvicīdās darbības dēļ var palīdzēt kontrolēt apkārtējā vidē esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

- *Dirofilaria immitis* izraisītas **sirdstārpu slimības novēršanai**, lietojot reizi mēnesī. Zāles var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadējušies ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopami slimību pārnēsātāji, ieteicams pirms veterināro zāļu lietošanas visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma pārbaudīt uz pieaugušo sirdstārpu invāzijas esamību. Ieteicams suņus regulāri izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpu invāziju kā neatņemamu daļu no sirdstārpu profilakses stratēģijas pat tad, ja zāles lieto reizi mēnesī. Šīs veterinārās zāles neiedarbojas uz pieaugušām *D. immitis*.

- **Ausu ērcišu** (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

Kaķiem:

- Grauzējutu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

- Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Kašķa ērcu invāzijas (kura izraisītājs ir *Sarcoptes scabiei*) ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu apaļtārpu (*Toxocara canis*) invāzijas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kuri vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai kuri ir novājināti un ar samazinātu ķermeņa svaru (atbilstoši lielumam un vecumam).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reti pēc šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem ir ziņots par vieglu pārejošu alopēciju aplikācijas vietā. Ļoti reti var novērot arī pārejošu lokālu kairinājumu. Alopecija un kairinājums parasti izzūd, taču dažos gadījumos var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Reti ir ziņots par lokālu, īslaicīgu apmatojuma savelšanos un/vai neliela daudzuma balta pulvera parādīšanos aplikācijas vietā. Tas ir normāli, un parasti izzudīs 24 stundu laikā pēc šo zāļu lietošanas; tas neietekmē šo veterināro zāļu drošumu vai iedarbīgumu.

Ja kaķi sāk sevi izteikti laizīt, reti var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalu izdalīšanos.

Ļoti reti tāpat kā citu makrociklisko laktonu lietošanas gadījumā, pēc šo veterināro zāļu lietošanas gan suņiem, gan kaķiem novēroti atgriezeniski neiroloģiska rakstura simptomi, tostarp krampji.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (blakusparādība(-s) radusies(-šās) vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un/vai suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Uzpilināšanai.

Uzpilināt uz ādas skausta apvidū pirms lāpstiņām.

Zāles lietot vienreizējas aplikācijas veidā vienā devā, kas nodrošina vismaz 6 mg/kg selamektīna. Ja ar šīm veterinārajām zālēm vienam un tam pašam dzīvniekam ir jāārstē vienlaikus vairākas dažādas izcelsmes invāzijas vai infekcijas, vienā reizē lietot tikai vienu ieteicamo 6 mg/kg zāļu devu. Piemērotais ārstēšanas ilgums dažādu parazītu invāzijas gadījumā ir norādīts zemāk.

Lietot saskaņā ar šādu tabulu:

Kaķi (kg)	Veterinārās zāles	Lietotā selamektīna deva mg	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais izmērs, ml)
≤ 2,5	1 pipete Evicto 15 mg kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipete Evicto 45 mg kaķiem 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipete Evicto 60 mg kaķiem 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10	Atbilstoša pipešu kombinācija	Atbilstoša pipešu kombinācija	60	Atbilstoša pipešu kombinācija

Suņi (kg)	Veterinārās zāles	Lietotā selamektīna deva mg	Stiprums (mg/ml)	Lietotais tilpums (pipetes nominālais izmērs, ml)
≤ 2,5	1 pipete Evicto 15 mg kaķiem un suņiem ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipete Evicto 30 mg suņiem 2,6.-5 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipete Evicto 60 mg suņiem 5,1-10 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipete Evicto 120 mg suņiem 10,1-20 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipete Evicto 240 mg suņiem 20,1-40 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipete Evicto 360 mg suņiem 40,1-60 kg	360	120	3,0
> 60	Atbilstoša pipešu kombinācija	Atbilstoša pipešu kombinācija	60/120	Atbilstoša pipešu kombinācija

Blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai (kaķiem un suņiem)

Dzīvniekiem pēc sešu nedēļu vecuma:

Pēc šo veterināro zāļu aplikācijas pieaugušās blusas un kāpuri uz dzīvnieka tiek nogalinātas, vairs netiek dētas dzīvotspējīgas oļiņas. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu un var palīdzēt kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

Blusu invāzijas novēršanai lietot šīs veterinārās zāles ar mēneša intervālu visas blusu aktivitātes sezonas garumā, sākot vienu mēnesi pirms blusu aktivitātes sākšanās. Tādējādi tiek nogalinātas uz dzīvnieka esošās blus, tās vairs nedēļ dzīvotspējīgas oļiņas, un tiek nogalināti arī kāpuri (kas atrodami tikai apkārtējā vidē). Tas pārrauj blusu dzīves ciklu un novērš jaunu blusu invāziju.

Lai izmantotu šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu izraisītā alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

Grūsnu un laktējošu dzīvnieku ārstēšana, lai novērstu blusu invāziju kucēniem un kaķēniem:

Samazinot blusu populāciju, grūsnu un laktējošu dzīvnieku ikmēneša ārstēšana palīdzēs novērst blusu invāziju metienā līdz septiņu nedēļu vecumam.

Sirdstārpu slimības novēršanai (kaķiem un suņiem)

Šīs veterinārās zāles var lietot visa gada garumā vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka pirmās saskares ar odiem, un turpmāk reizi mēnesī līdz odu sezonas beigām.

Lietot pēdējā devu viena mēneša laikā pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja viena šo veterināro zāļu deva ir izlaista un ir pārsniegts ikmēneša intervāls, šo veterināro zāļu tūlītēja aplicēšana un ikmēneša lietošanas atsākšana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanai šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tā pirmo devu lietot viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Zarnu apaļtārpu invāzijas ārstēšanai (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai (kaķiem un suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšana (suņiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu. Ārstēšanas laikā uzmanīgi iztīrīt netīrumus no ārējās auss kanāla. Tā kā dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešam atkārtota ārstēšana, ieteicama turpmāka veterinārā izmeklēšana 30 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

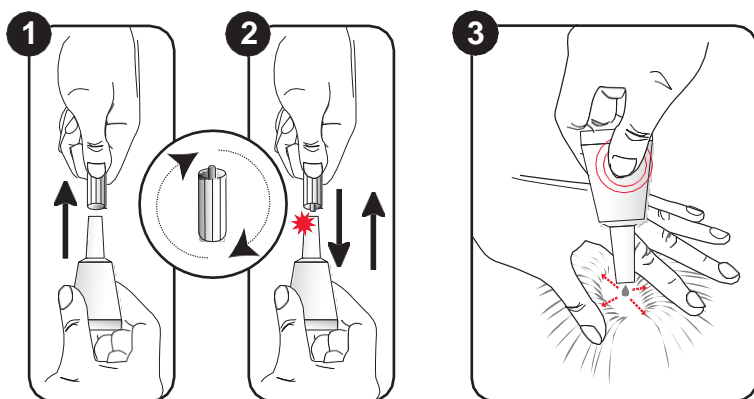
Āktārpu invāzijas ārstēšanai (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Kašķa ērcu invāzijas ārstēšanai (suņiem)

Lai pilnībā likvidētu ērcītes, divus mēnešus pēc kārtas lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI



Izņemiet zāļu pipeti no aizsargājošā iepakojuma

1 - Turot pipeti vertikāli, noņemiet vāciņu.
 Apgrīziet vāciņu otrādi un uzlieciet atpakaļ uz pipetes gala.
 Spiediet vāciņu uz leju, lai pārdurtu pipetes izolējošo materiālu.

2 - Pirms zāļu lietošanas noņemiet uzgali.

3 - Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu uz skausta apvidū pirms lāpstiņām, lai atsegtu nelielu ādas laukumu.

Pielieciet zāļu pipetes galu tieši pie ādas neiemasējot.

Stingri saspiediet pipeti tā, lai viss pipetes saturs pilnībā nonāk tieši uz ādas vienā vietā.

Izvairieties no veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt neatvērtu paciņu sausā vietā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pipetes, paciņas un uz kastīte pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Dzīvniekus var mazgāt 2 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nezaudējot to iedarbīgumu.

Nelietojiet, ja dzīvnieka apmatojums ir mitrs. Tomēr dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai ūdeni 2 vai vairāk stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas nemazinās to iedarbīgumu.

Ausu ērcīšu invāzijas gadījumā šķīdumu neievadīt tieši auss kanālā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot šīs veterinārās zāles tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Dzīvniekiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, vismaz 30 minūtes vai līdz brīdim, kad apmatojums ir nožuvis, jāatrodas atstatu no uguns un citiem aizdegšanās avotiem.

Svarīgi lietot šo veterināro zāļu devu atbilstoši norādījumiem, lai līdz minimumam samazinātos šķīduma daudzums, ko dzīvnieks varētu varētu ielaidīt. Ja kaķi sāk sevi izteikti laizīt, reti var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalu izdalīšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles ir ļoti viegli uzliesmojošas; sargāt no karstuma avotiem, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

Darbojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst vai nedzert.

Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis. Pēc darbošanās mazgāt rokas, pēc zāļu saskares ar ādu to, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja zāles nejauši nonākušas acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērņus no pieklūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērņiem. Izlietotos aplikatorus nekavējoties izmest, un tos nedrīkst atstāt bērņiem redzamā vai pieejamā vietā.

Personām ar jutīgu ādu vai zināmu pastiprinātu jutību pret šādas grupas veterinārajām zālēm ieteicams ievērot īpašu piesardzību, rīkojoties ar šīm zālēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Neatļaut ārstētiem dzīvniekiem peldēties ūdenstilpēs vismaz divas stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnēm un laktējošiem kaķiem un suņiem.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas kaķiem un suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas selamektīna ieteicamās devas lietošanas blakusparādības netika novērotas.

Lietojot trīskārtīgu ieteicamo selamektīna devu, kaķiem un suņiem ar pieaugušu sirdstārpu invāziju, nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Lietojot selamektīnu trīskārtīgā ieteicamā devā arī sievietēm un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsnēm un laktējošiem sievietēm kārtas dzīvniekiem, kas zīdīja savus jaundzimušos, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem, nevēlama iedarbība netika novērota.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Selamektīns var negatīvi ietekmēt zivis vai noteiktus ūdens organismus, ar kuriem tās barojas.

Iepakojumi un atlikušais saturs jāiznīcina kopā ar sadzīves atkritumiem, lai novērstu jebkādu ūdenstilpju piesārņošanu.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Zāles iepakotas iepakojumā pa vienai, četrām un divdesmit četrām pipetēm (visi pipešu izmēri). Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} 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
Tlf: +45 75521244
T

Deutschland

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

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00
E-mail:

Ελλάδα

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

España

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
Tel: +357 24813333

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
el: +33-(0)4 92 08 73 00E-mail:

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

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

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

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

