

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVICTO 15 mg spot on διάλυμα για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg
EVICTO 30 mg spot on διάλυμα για σκύλους 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg spot on διάλυμα για γάτες 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg spot on διάλυμα για γάτες 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg spot on διάλυμα για σκύλους 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg spot on διάλυμα για σκύλους 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg spot on διάλυμα για σκύλους 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg spot on διάλυμα για σκύλους 40,1 – 60,0 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα μιας δόσης παρέχει:

Δραστικό συστατικό:

EVICTO 15 mg για γάτες και σκύλους	60 mg/ml διάλυμα	Selamectin	15 mg
EVICTO 30 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg για γάτες	60 mg/ml διάλυμα	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg για γάτες	60 mg/ml διάλυμα	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	360 mg

Έκδοχο:

Butylhydroxytoluene 0,8 mg/ml.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.
Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι:

- **Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης** που προκαλείται από τους ψύλλους *Ctenocephalides* spp. για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ενηλικικοτόνου, προνυμφοκτόνου και ωοκτόνου δράσης του προϊόντος. Το προϊόν έχει ωοκτόνο δράση για 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση σε ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, βοηθάει στην προστασία της τοκετομάδας από την μόλυνση από ψύλλους μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της στρατηγικής θεραπείας κατά της αλλεργικής δερματίτιδας

από ψύλλους και μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπάρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

- **Πρόληψη της διροφιλαρίωσης** που προκαλείται από το παράσιτο *Dirofilaria immitis* με μηνιαία χορήγηση. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα, τα οποία έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάρειες, ωστόσο συνιστάται σύμφωνα με τη συνήθη κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών, τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο διαβιβαστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάρειες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν. Επίσης συνιστάται ο περιοδικός έλεγχος των σκύλων για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάρειες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και όταν το προϊόν χορηγείται μηνιαία. Αυτό το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*.
- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).**

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία από τα ενήλικα νηματώδη (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία από τα ενήλικα αγκυλόστομα (*Ancylostoma tubaeforme*).

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία από τα ενήλικα εντερικά νηματώδη (*Toxocara canis*).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συνυπάρχοντα νοσήματα ή είναι εξασθενημένες και λιποβαρείς (για το μέγεθος και την ηλικία τους).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Μην εφαρμόζεται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο, το λούσιμο ή η εμβάπτιση του ζώου 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας δεν πρέπει να εφαρμόζεται το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Φυλάξτε τα υπό θεραπεία ζώα μακριά από εστίες φωτιάς και άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμα.

Είναι σημαντικό να χορηγείται το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που μπορεί να γλείψει το ζώο. Εάν υπάρξει έντονη λείξη, μπορεί να παρατηρηθεί σπάνια σύντομη περίοδος σιελόρροιας σε γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο, κρατήστε το μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Το προϊόν προκαλεί ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου, τα οποία βρίσκονται σε επαφή με το δέρμα, με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να χειρίζονται τα υπό θεραπεία ζώα και τα ζώα δεν θα πρέπει να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά. Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να φυλάσσονται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με ευαισθησία στο δέρμα ή με γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτού του τύπου πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή.

Άλλες προφυλάξεις

Να μην επιτρέπεται στα υπό θεραπεία ζώα να κολυπήσουν σε υδάτινα στάσιμα ύδατα για τουλάχιστον δύο ώρες μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Εμφάνιση ήπιας παροδικής αλωπεκίας στο σημείο εφαρμογής έχει παρατηρηθεί σπάνια μετά από χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες. Μπορεί να παρατηρηθεί επίσης παροδικός εστιακός ερεθισμός σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Η αλωπεκία και ο ερεθισμός συνήθως υποχωρούν αυτόματα, αλλά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Προσωρινή τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή περιστασιακά εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης έχει παρατηρηθεί σπάνια. Αυτό είναι φυσιολογικό και παρέρχεται τυπικά μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας και δεν επηρεάζει ούτε την ασφάλεια, ούτε την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των κρίσεων, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας σε γάτες και σκύλους.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνη. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να θεραπευθούν ταυτόχρονα περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg για κάθε φορά. Η κατάλληλη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγείστε σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Προϊόν	Mg σελαμεκτίνης που χορηγήθηκε	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικό μέγεθος πιπέτας, ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 πιπέτα Evicto 45 mg για γάτες 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 πιπέτα Evicto 60 mg για γάτες 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	60	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Σκύλοι (kg)	Προϊόν	Mg σελαμεκτίνης που χορηγήθηκε	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικό μέγεθος πιπέτας, ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 πιπέτα Evicto 30 mg για σκύλους 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 πιπέτα Evicto 60 mg για σκύλους 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 πιπέτα Evicto 120 mg για σκύλους 10,1-20,0 kg	120	120	1,0

20,1-40,0	1 πιπέτα Evicto 240 mg για σκύλους 20,1- 4,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 πιπέτα Evicto 360 mg για σκύλους 40,1- 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι).

Μετά από την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θανατώνονται οι ενήλικοι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και επίσης θανατώνονται οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον). Αυτό διακόπτει την αναπαραγωγή των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπάρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της εποχής της δραστηριότητας των ψύλλων, ξεκινώντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση σε ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας βοηθάει στην πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους της τοκετοομάδας μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της στρατηγικής θεραπείας κατά της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθόλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια μηνιαία μέχρι το τέλος της εποχής της δραστηριότητας των κουνουπιών.

Η τελευταία δόση πρέπει να χορηγείται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν γίνεται αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε ένα μήνα από την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία από αιμομυζητικές ψείρες (γάτες και σκύλοι).

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από τη θεραπεία θα πρέπει να καθαρίζεται με ήπιο τρόπο η περιοχή του έξω ακουστικού πόρου από ωτικές εκκρίσεις. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

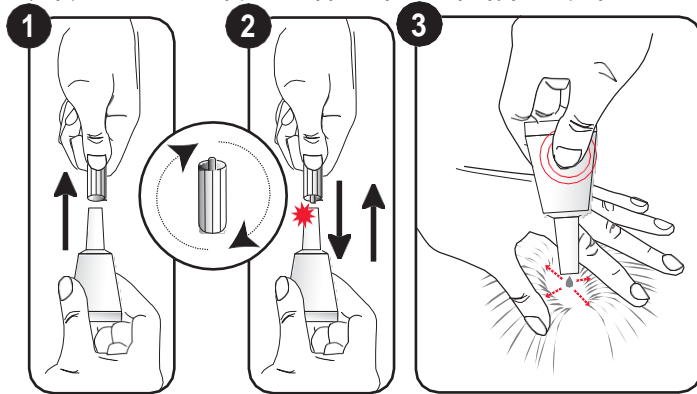
Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Spot-on χρήση.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες.



Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε την πιπέτα του προϊόντος από την προστατευτική συσκευασία

1 – Κρατώντας την πιπέτα σε όρθια θέση, αφαιρέστε το καπάκι.
2 – Αναποδογυρίστε το καπάκι και τοποθετήστε την πίσω πλευρά του στο στόμιο του εφαρμογέα. Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω για να σπάσετε το σφράγισμα του εφαρμογέα.
Αφαιρέστε το καπάκι πριν την εφαρμογή της θεραπείας.

3 – Διαχωρίστε το τρίχωμα στη βάση του τραχήλου του ζώου μπροστά από τις ωμοπλάτες μέχρι να φανεί μια μικρή περιοχή δέρματος.
Εφαρμόστε την άκρη της πιπέτας του προϊόντος απευθείας στο δέρμα χωρίς να κάνετε μασάζ.
Πιέστε σταθερά την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δακτύλων σας.

Μην εφαρμόζετε όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο, το λούσιμο ή η διαβροχή του ζώου 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δε θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δόση σελαμεκτίνης. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις 3 φορές της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που είχαν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάρια χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η σελαμεκτίνη χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3 φορές της

συνιστώμενης σε αρσενικούς και θηλυκούς σκύλους και γάτες αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και τη γαλουχία και σε δόσεις 5 φορές της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και απωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες.

Κωδικός ATCvet : QP54AA05.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σελαμεκτίνη είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Όπως και τα άλλα μέλη αυτής της ομάδας η σελαμεκτίνη παραλύει και/ή θανατώνει ένα ευρύ φάσμα ασπόνδυλων παρασίτων παρεμβαίνοντας στην αγωγιμότητα των διαύλων χλωρίου τους και προκαλώντας διαταραχή στην μετάδοση των νευρικών σημάτων. Αυτό έχει σαν συνέπεια την αναστολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας στα νευρικά κύτταρα των νηματωδών παρασίτων και στα μυϊκά κύτταρα των αρθρόποδων με αποτέλεσμα την παράλυση και/ή τον θάνατό τους.

Η σελαμεκτίνη έχει ενηλικοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση κατά των ψύλλων. Έτσι, διακόπτει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής του ψύλλου θανατώνοντας τις ενήλικες μορφές (πάνω στο ζώο), αναστέλλοντας την εκκόλαψη των αυγών (πάνω στο ζώο και στο περιβάλλον του) και θανατώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Τα υπολείμματα από ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί σελαμεκτίνη σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και τις προνύμφες που δεν έχουν εκτεθεί προηγουμένως στη σελαμεκτίνη και έτσι μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπάρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Η σελαμεκτίνη επίσης έχει αποδειχθεί αποτελεσματική κατά των μικροφιλαριών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική (spot on) χορήγηση, η σελαμεκτίνη απορροφάται από το δέρμα και επιτυγχάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 1 και 3 ημέρες μετά την χορήγηση στην γάτα και στον σκύλο, αντίστοιχα. Μετά από την απορρόφηση από το δέρμα η σελαμεκτίνη κατανέμεται συστηματικά και αποβάλλεται αργά από το πλάσμα, όπως αποδεικνύεται από τις ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του σκύλου και της γάτας 30 ημέρες μετά την χορήγηση μίας μόνο τοπικής δόσης των 6 mg/kg. Η παρατεταμένη διατήρηση της σελαμεκτίνης στο πλάσμα και η αργή αποβολή της αποδεικνύεται και από την τελική ημιπερίοδο ζωής που είναι 8 και 11 ημέρες για τη γάτα και το σκύλο αντίστοιχα. Η συστηματική διατήρηση της σελαμεκτίνης στο πλάσμα και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού παρέχουν συγκεντρώσεις αποτελεσματικές για την κάλυψη του μεσοδιαστήματος μεταξύ δύο χορηγήσεων (30 ημέρες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxytoluene

Dipropylene glycol methyl ether

Isopropyl alcohol

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στο κλειστό προστατευτικό φακελάκι σε ξηρό μέρος για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες της μιας, των τεσσάρων και είκοσι τεσσάρων πιπέτων (πιπέτες για όλα τα μεγέθη). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι σε πιπέτες πολυπροπυλενίου της μιας δόσης σε προστατευτικό φακελάκι αλουμινίου.

1 πιπέτα Evicto των 15 mg για γάτες και σκύλους περιέχει 0,25 ml σε 60 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 45 mg για γάτες περιέχει 0,75 ml σε 60 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 60 mg για γάτες περιέχει 1,0 ml σε 60 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 30 mg για σκύλους περιέχει 0,25 ml σε 120 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 60 mg για σκύλους περιέχει 0,5 ml σε 120 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 120 mg για σκύλους περιέχει 1,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 240 mg για σκύλους περιέχει 2,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 360 mg για σκύλους περιέχει 3,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Οι περιέκτες και τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίματα για να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/242/001-024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία

1^η έγκρισης: 19/07/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Ο κύκλος υποβολής της Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να συγχρονίζεται με αυτό του προϊόντος αναφοράς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ 15 MG (1, 4 ΚΑΙ 24 ΠΙΠΕΤΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVICTO 15 mg spot on διάλυμα για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg
selamectin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Selamectin 15 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
4 πιπέτες
24 πιπέτες

x 0,25 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτα, σκύλος

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

διάλυμα για επίχυση σε σημείο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας, έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στο κλειστό προστατευτικό φακελάκι σε ξηρό μέρος για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 ΚΑΙ 24 ΠΙΠΕΤΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVICTO 30 mg spot on διάλυμα για σκύλους 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 60 mg spot on διάλυμα για σκύλους 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg spot on διάλυμα για σκύλους 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg spot on διάλυμα για σκύλους 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg spot on διάλυμα για σκύλους 40,1 – 60,0 kg
selamectin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Selamectin 30 mg
Selamectin 60 mg
Selamectin 120 mg
Selamectin 240 mg
Selamectin 360 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
4 πιπέτες
24 πιπέτες

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

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας, έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στο κλειστό προστατευτικό φακελάκι σε ξηρό μέρος για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/242/010

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ 45 mg, 60 mg (1, 4 ΚΑΙ 24 ΠΙΠΕΤΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVICTO 45 mg spot on διάλυμα για γάτες 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg spot on διάλυμα για γάτες 7,6 – 10,0 kg
selamectin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
4 πιπέτες
24 πιπέτες

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

διάλυμα για επίχυση σε σημείο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας, έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στο κλειστό προστατευτικό φακελάκι σε ξηρό μέρος για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVICTO 15 mg spot on διάλυμα για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg

EVICTO 30 mg spot on διάλυμα για σκύλους 2,6 – 5,0 kg

EVICTO 45 mg spot on διάλυμα για γάτες 2,6 – 7,5 kg

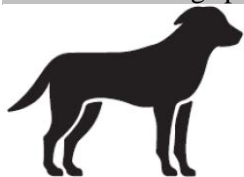
EVICTO 60 mg spot on διάλυμα για γάτες 7,6 – 10,0 kg

EVICTO 60 mg spot on διάλυμα για σκύλους 5,1 – 10,0 kg

EVICTO 120 mg spot on διάλυμα για σκύλους 10,1 – 20,0 kg

EVICTO 240 mg spot on διάλυμα για σκύλους 20,1 – 40,0 kg

EVICTO 360 mg spot on διάλυμα για σκύλους 40,1 – 60,0 kg



selamectin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

χρήση για επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΤΡΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας, έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Evicto spot-on διάλυμα**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Evicto 15 mg spot on διάλυμα για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg
Evicto 30 mg spot on διάλυμα για σκύλους 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg spot on διάλυμα για γάτες 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg spot on διάλυμα για γάτες 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg spot on διάλυμα για σκύλους 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg spot on διάλυμα για σκύλους 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg spot on διάλυμα για σκύλους 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg spot on διάλυμα για σκύλους 40,1 – 60,0 kg

selamectin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε πιπέτα μιας δόσης παρέχει:

Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους	60 mg/ml διάλυμα Selamectin	15 mg
Evicto 30 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	30 mg
Evicto 45 mg για γάτες	60 mg/ml διάλυμα Selamectin	45 mg
Evicto 60 mg για γάτες	60 mg/ml διάλυμα Selamectin	60 mg
Evicto 60 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	60 mg
Evicto 120 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	120 mg
Evicto 240 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	240 mg
Evicto 360 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	360 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene 0,8 mg/ml.

Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Γάτες και σκύλοι:

• **Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης** που προκαλείται από τους ψύλλους *Ctenocephalides* spp. για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ενηλικοκτόνου, προνυμφοκτόνου και ωοκτόνου δράσης του προϊόντος. Το προϊόν έχει ωοκτόνο δράση για 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία

χορήγηση σε ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, βοηθάει στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από ψύλλους μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος της στρατηγικής θεραπείας κατά της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπάρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

• **Πρόληψη της διροφιλαρίωσης** που προκαλείται από το παράσιτο *Dirofilaria immitis* με μηνιαία χορήγηση. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα, τα οποία έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάρειες, ωστόσο συνιστάται σύμφωνα με τη συνήθη κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών, τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο διαβιβαστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάρειες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν. Επίσης συνιστάται ο περιοδικός έλεγχος των σκύλων για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάρειες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και όταν το προϊόν χορηγείται μηνιαία. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*.

- **Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).**

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*)
- Θεραπεία από τα ενήλικα νηματώδη (*Toxocara cati*)
- Θεραπεία από τα ενήλικα αγκυλόστομα (*Ancylostoma tubaeforme*).

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*)
- Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*)
- Θεραπεία από τα ενήλικα εντερικά νηματώδη (*Toxocara canis*).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συνυπάρχοντα νοσήματα ή είναι εξασθενημένες και λιποβαρείς (για το μέγεθος και την ηλικία τους).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εμφάνιση ήπιας παροδικής αλωπεκίας στο σημείο εφαρμογής έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά από χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες. Μπορεί να παρατηρηθεί επίσης παροδικός εστιακός ερεθισμός σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Η αλωπεκία και ο ερεθισμός συνήθως υποχωρούν αυτόματα, αλλά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Προσωρινή τοπική συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής και/ή περιστασιακά εμφάνιση μικρής ποσότητας άσπρης σκόνης έχει παρατηρηθεί σπάνια. Αυτό είναι φυσιολογικό και παρέχεται τυπικά μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή της θεραπείας και δεν επηρεάζει ούτε την ασφάλεια, ούτε την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των κρίσεων, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και/ή σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

χρήση για επίχυση σε σημείο.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες.

Το προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνη. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να θεραπευθούν ταυτόχρονα περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg για κάθε φορά. Η κατάλληλη διάρκεια θεραπείας για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγείστε το προϊόν σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Προϊόν	Mg σελαμεκτίνης που χορηγήθηκε	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικό μέγεθος πιπέτας, ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 πιπέτα Evicto 45 mg για γάτες 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 πιπέτα Evicto 60 mg για γάτες 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	60	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Σκύλοι (kg)	Προϊόν	Mg σελαμεκτίνης που χορηγήθηκε	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικό μέγεθος πιπέτας, ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 πιπέτα Evicto 30 mg για σκύλους 2,6-5,0 kg	30	120	0,25

5,1-10,0	1 πιπέτα Evicto 60 mg για σκύλους 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 πιπέτα Evicto 120 mg για σκύλους 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 πιπέτα Evicto 240 mg για σκύλους 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 πιπέτα Evicto 360 mg για σκύλους 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Θεραπεία και πρόληψη από τους ψύλλους (γάτες και σκύλοι)

Ζώα ηλικίας μεγαλύτερα των έξι εβδομάδων:

Μετά από την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο ζώο, θανατώνονται οι ενήλικοι ψύλλοι και οι προνύμφες και δεν παράγονται βιώσιμα αυγά. Αυτό διακόπτει την αναπαραγωγή των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπάρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της εποχής δραστηριότητας των ψύλλων, ξεκινώντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί.

Αυτό διασφαλίζει ότι οι ψύλλοι που μολύνουν το ζώο θανατώνονται, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά από αυτούς τους ψύλλους και επίσης θανατώνονται οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον). Αυτό διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τις παρασιτώσεις από ψύλλους.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της στρατηγικής θεραπείας κατά της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία κατά την κύηση και γαλουχία για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους στα κουτάβια και γατάκια:

Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση σε ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, βοηθάει στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από ψύλλους μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια μηνιαία μέχρι το τέλος της εποχής της δραστηριότητας των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να χορηγείται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν γίνεται αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε ένα μήνα από την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία από αιμομυζητικές ψείρες (γάτες και σκύλοι).

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από τη θεραπεία θα πρέπει να καθαρίζεται με ήπιο τρόπο η περιοχή του έξω ακουστικού πόρου από ωτικές εκκρίσεις. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

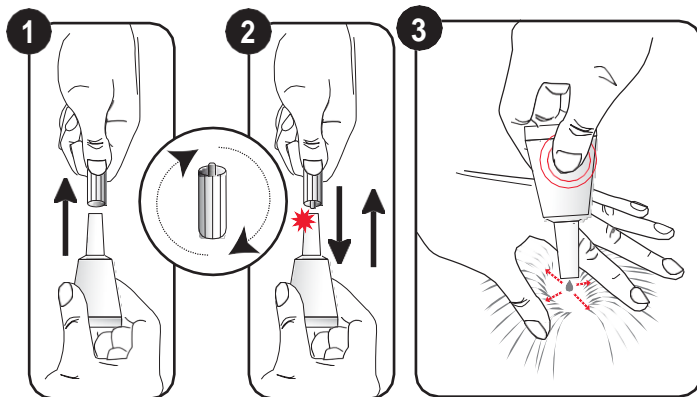
Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες)

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (σκύλοι)

Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ



Αφαιρέστε την πιπέτα από την προστατευτική συσκευασία

1 – Κρατώντας την πιπέτα σε όρθια θέση, αφαιρέστε το καπάκι. Αναποδογυρίστε το καπάκι και τοποθετήστε την πίσω πλευρά του στο στόμιο του εφαρμογέα. Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω για να σπάσετε το σφράγισμα του εφαρμογέα.

2 - Αφαιρέστε το καπάκι πριν την εφαρμογή της θεραπείας.

3 – Διαχωρίστε το τρίχωμα στη βάση του τραχήλου του ζώου μπροστά από τις ωμοπλάτες μέχρι να φανεί μια μικρή περιοχή δέρματος.

Εφαρμόστε την άκρη της πιπέτας απευθείας στο δέρμα χωρίς να κάνετε μασάζ.
Πιέστε σταθερά την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενο σε ένα σημείο.
Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και των δακτύλων σας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στο κλειστό προστατευτικό φακελάκι σε ξηρό μέρος για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πιπέτα, φάκελο και κουτί μετά από EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Μην εφαρμόζεται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο, το λούσιμο ή η εμβάπτιση του ζώου 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας δεν πρέπει να εφαρμόζεται το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Φυλάξτε τα υπό θεραπεία ζώα μακριά από εστίες φωτιάς και άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμα.

Είναι σημαντικό να χορηγείται το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που μπορεί να γλείψει το ζώο. Εάν υπάρξει έντονη λείξη, μπορεί να παρατηρηθεί σπάνια σύντομη περίοδος σιελόρροιας σε γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο, κρατήστε το μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Το προϊόν προκαλεί ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα φαρμάκου, τα οποία βρίσκονται σε επαφή με το δέρμα, με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να χειρίζονται τα υπό θεραπεία ζώα και τα ζώα δεν θα πρέπει να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά. Οι χρησιμοποιημένοι

περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να φυλάσσονται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ατομα με ευαισθησία στο δέρμα ή με γνωστή αλλεργία σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτού του τύπου πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Άλλες προφυλάξεις:

Να μην επιτρέπεται στα υπό θεραπεία ζώα να κολυμπήσουν σε υδάτινα ρεύματα για τουλάχιστον δύο ώρες μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες και γαλουχούσες γάτες και σκύλους.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες και σκύλους κατά τη διάρκεια αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση 10 φορές τη συνιστώμενη δόση σελαμεκτίνης. Η σελαμεκτίνη χορηγήθηκε σε δόσεις 3 φορές της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που είχαν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάριες χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η σελαμεκτίνη χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3 φορές της συνιστώμενης σε αρσενικούς και θηλυκούς σκύλους και γάτες αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και τη γαλουχία και σε δόσεις 5 φορές της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Η σελαμεκτίνη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους ιχθείς ή συγκεκριμένους υδρόβιους οργανισμούς με τους οποίους τρέφονται.

Οι περιέκτες και τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίματα για να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση των υδάτινων ρευμάτων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες της μιας, των τεσσάρων και είκοσι τεσσάρων πιπετών (πιπέτες για όλα τα μεγέθη).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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
Profilverj 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

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

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

Portugal

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

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

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
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

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

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

Latvija

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

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