

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

1ère 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 suniem | 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 suniem | 120 mg/ml šķīdums | Selamektīns | 60 mg |
| EVICTO 120 mg suniem | 120 mg/ml šķīdums | Selamektīns | 120 mg |
| EVICTO 240 mg suniem | 120 mg/ml šķīdums | Selamektīns | 240 mg |
| EVICTO 360 mg suniem | 120 mg/ml šķīdums | Selamektīns | 360 mg |

Palīgviegas:

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 adulticībai, larvīcībai un ovocībai 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 **sirdstārpus slimības novēršanai**, lietojot reizi mēnesī. Zāles var droši lietot dzīvniekiem, kuri invadējušies ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr saskaņā ar labu veterinārmēdicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopami slimību pārnēsātāji, ieteicams pirms veterināro zāļu lietošanas visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma pārbaudīt uz pieaugušo sirdstārpus invāzijas esamību. Ieteicams suņus regulāri izmeklēt uz pieaugušo sirdstārpus invāziju kā neatņememu daļu no sirdstārpus 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 apaļtārpus (*Toxocara cati*) invāzijas ārstēšanai.
- Pieaugušu zarnu āķtārpus (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.

Suņiem:

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot kaķiem, kuri vienlaikus slimību 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. Ľoti reti var novērot arī pārejošu lokālu kairinājumu. Alopēcija 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 izteiktī laizīt, reti var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalu izdalīšanos.

Ľoti reti tāpat kā citu makrociklisko laktoru lietošanas gadījumā, pēc šo veterināro zāļu lietošanas gan suniem, gan kaķiem novēroti atgriezeniski neuroloģiska 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 DZĪVNIEKU 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 izceļsmes invāzijas vai infekcijas, vienā reizē lietot tikai vienu ieteicamo 6 mg/kg zāļu devu. Piemērots 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 suniem 2,6.-5 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | 1 pipete Evicto 60 mg suniem 5,1-10 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | 1 pipete Evicto 120 mg suniem 10,1-20 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | 1 pipete Evicto 240 mg suniem 20,1-40 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1-60,0 | 1 pipete Evicto 360 mg suniem 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 oliņas. 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 nedēj dzīvotspējīgas oliņas, 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 alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, tās jālieto ar mēneša intervālu.

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

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

Sirdstārpu slimības novēšanai (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 novēšanai šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citu sirdstārpu profilakses līdzekli, tā pirmo devu lietot viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Zarnu apalštārpu 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.

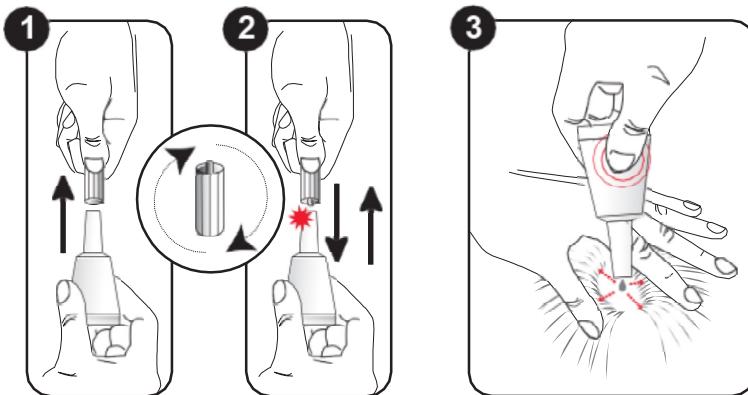
Āķtārpu invāzijas ārstēšanai (kaķiem)

Lietot vienreizēju šo veterināro zāļu devu.

Kašķa ērču 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 uzugali.

3 - Pašķiriet 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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU 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 šķiduma daudzums, ko dzīvnieks varētu 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 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 markējumu ārstam.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Ārstēšanas dienā sargāt bērnus no piekļūšanas ārstētiem dzīvniekiem un neļaut dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem. Izlietotos 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:

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsniem 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 sirdstārpī invāziju, nevēlamas blakusparādības netika novērotas. Lietojot selamektīnu trīskārtīgā ieteicamā devā arī sieviešu un vīriešu kārtas vaislas kaķiem un suņiem, tostarp grūsniem un laktējošiem sieviešu kārtas dzīvniekiem, kas zīdīja savus jaundzimušos, un pieckārtīgā ieteicamā devā pret ivermektīnu juīgiem kolljiem, 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.

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

BG: Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

CZ: Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

DK: Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1 6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244

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

FR: France
VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
Francija
service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID

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

CY: Κύπρος
VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ E.O. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

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

EE: Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

FI: Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

GR: Ελλάδα
VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ E.O. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HU: Magyarország
VIRBAC Hungary KFT Szent István
krt.11.II/21. 1055 Budapest