

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EVICTO %12 Damlatma Çözeltisi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Beher ml'de;

Etkin madde:

EVICTO %12 köpek için 0.25 mL	Selamektin	30 mg
EVICTO %12 köpek için 0.5 mL	Selamektin	60 mg
EVICTO %12 köpek için 1.0 mL	Selamektin	120 mg
EVICTO %12 köpek için 2.0 mL	Selamektin	240 mg
EVICTO %12 köpek için 3.0 mL	Selamektin	360 mg

Yardımcı madde(ler):

Bütildihidroksitoluen (antioksidan) 0.8 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKLİ

Damlatma Çözeltisi

Renksiz ila sarı renkli çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde;

Tek bir uygulamayı takiben bir ay boyunca *Ctenocephalides spp*'nin neden olduğu pire enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi. Bu, ürünün erişkin öldürücü, larvisidal ve ovisidal özelliklerinin bir sonucudur. Uygulamadan sonra 3 hafta boyunca ürün ovisidal etkilidir. Pire popülasyonunda azalma ile, gebe ve emziren hayvanların aylık tedavisi, yavrularda yedi haftalık yaşa kadar pire enfestasyonunun önlenmesine de yardımcı olacaktır. Ürün, pire kaynaklı alerjik dermatit tedavisinin bir parçası olarak kullanılabilir ve ovisidal ve larvisidal etkisi sayesinde hayvanın erişebileceği alandaki mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolüne yardımcı olabilir.

Aylık uygulama ile *Dirofilaria immitis*'in neden olduğu kalp kurdu hastalığının önlenmesi.

Ürün, erişkin kalp kurtları ile enfekte olan hayvanlara güvenli bir şekilde uygulanabilir, ancak, iyi veterinerlik uygulamalarına göre, bir vektörün bulunduğu ülkelerde bulunan 6 aylık veya daha büyük tüm hayvanların ürünle tedaviye başlamadan önce mevcut erişkin kalp kurdu enfeksiyonları için test edilmesi önerilir. Ayrıca, köpeklerin, ürün aylık olarak uygulandığında bile, bir kalp kurdu önleme stratejisinin ayrılmaz bir parçası olarak erişkin kalp kurdu enfeksiyonları için periyodik olarak test edilmesi önerilir. Bu ürün erişkin *D. immitis*'e karşı etkili değildir.

Kulak uyuzu etkenlerinin (*Otodectes cynotis*) tedavisi

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Kulak akarı tedavisi için doğrudan kulak kanalına uygulamayın.

Köpekler:

- Isırıcı bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonlarının tedavisi
- Sarkoptik uyuz tedavisi (*Sarcoptes scabiei*)
- Bağırsaklardaki erişkin yuvarlak kurtların (*Toxocara canis*) tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanmayınız. Hasta veya güçsüz ve zayıf (boyut ve yaş için) hayvanlarda kullanmayınız. Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hayvanlar tedaviden 2 saat sonra yıkanabilir ve ürün etkisinde bir azalma meydana gelmez. Hayvanın tüyleri ıslakken uygulamayınız. Ancak, tedaviden 2 saat veya daha uzun bir süre sonra hayvanın şampuanlanması veya ıslatılması ürün etkisini azaltmayacaktır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanlar tedaviden 2 saat sonra yıkanabilir ve ürünün etkisinde bir azalma meydana gelmez. Hayvanın tüyleri ıslakken uygulamayınız. Ancak tedaviden 2 saat veya daha uzun bir süre sonra hayvanın şampuanlanması veya ıslatılması ürünün etkisini azaltmaz.

Bu ürün sadece deri yüzeyine uygulamak içindir. Oral veya parenteral yolla uygulamayınız. Tedaviden sonra en az 30 dk geçmeden veya hayvanın tüyleri kuruyana kadar hayvanları direkt ateş veya ateş kaynaklarından uzak tutunuz.

ii) Uygulayıcının alması gereken önlemler ve hekimler için uyarılar

Bu ürün oldukça yanıcıdır; ısı, kıvılcım, açık ateş veya diğer ateş kaynaklarından uzakta tutunuz. Ürünle çalışırken sigara içmeyiniz ve bir şey yiyip içmeyiniz.

Cilt ve gözler için tahriş edicidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız ve ürünle temas eden deriyi bekletmeden su ve sabun ile yıkayınız. Gözlerin kazayla ürüne maruz kalması durumunda gözleri hemen suyla yıkayın ve derhal tıbbi yardım alın ve ürün prospektüsünü doktora gösterin.

Uygulama bölgesi kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla direkt temastan kaçınınız. Tedavinin uygulandığı gün, çocuklar hayvanlara dokunmamalı ve hayvanların başta çocuklar olmak üzere hayvan sahipleriyle birlikte uyumalarına izin verilmemelidir. **Kullanılan aplikatörler ilgili mevzuata göre imha edilmeli** ve çocukların görüp ulaşabileceği yerlerde bırakılmamalıdır.

Hassas bir cilt yapısına veya bu tür ürünlere alerjik olduğu bilinen kişiler ürünle çalışırken dikkatli olmalıdır.

iii) Diğer uyarılar

İlaç uygulamasından sonra en az 2 saat geçmeden hayvanların su kaynaklarına girmesine izin verilmemelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Evicto akarsulara vs. karıştırılmamalıdır

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Dr. Recep Telga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



Uygulama bölgesinde tüylerin lokal olarak geçici topaklanması ve / veya seyrek olarak az miktarda beyaz bir tozun ortaya çıktığı bildirilmiştir. Bu normaldir ve tipik olarak tedavi uygulamasından sonraki 24 saat içinde kaybolur ve ürünün güvenliğini veya etkinliğini etkilemez.

Ürünün kullanımından sonra, diğer makrosiklik laktonlarda olduğu gibi, çok seyrek olarak nöbet dahil olmak üzere geri dönüşümlü nörolojik bulgular gözlenmiştir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırmaya göre tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan birden fazlasında yan etki)
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan etkilenir)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan fazla etkilenir)
- Seyrek (tedavi edilen 10000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az etkilenir)
- Çok seyrek (izole raporlar dahil 10000 hayvanda 1'den fazla hayvan etkilenir)

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Ürün damızlık, gebe veya emziren köpeklerde kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Dozaj:

Ürün, en az 6 mg/kg selamektin veren tek bir doz halinde bir seferde uygulanmalıdır. Aynı hayvandaki eş zamanlı enfestasyonlar veya enfeksiyonlar tedavi edilecekse, tavsiye edilen 6 mg/kg'lık doz, herhangi bir zamanda tek seferde uygulanmalıdır. Her bir parazit için uygun tedavi süresi aşağıda belirtilmiştir.

Aşağıdaki doz tablosuna göre uygulayınız:

Köpekler (kg)	Ürün	Alınan selamektin dozu (mg)	Gücü (mg/mL)	Uygulanan hacim (nominal pipet boyutu, mL)
2.6-5.0	2.6-5.0 kg köpekler için 1 pipet Evicto 30 mg	30 mg	120 mg	0.25 mL
5.1-10.0	5.1-10.0 kg köpekler için 1 pipet Evicto 60 mg	60 mg	120 mg	0.5 mL
10.1-20.0	10.1-20.0 kg köpekler için 1 pipet Evicto 120 mg	120 mg	120 mg	1.0 mL
20.1-40.0	20.1-40 kg köpekler için 1 pipet Evicto 240 mg	240 mg	120 mg	2.0 mL
40.1-60.0	40.1-60 kg köpekler için 1 pipet Evicto 360 mg	360 mg	120 mg	3.0 mL
>60	Uygun pipetlerin kombinasyonu	Uygun pipetlerin kombinasyonu	60/120 mg	Uygun pipetlerin kombinasyonu

Dr. Recep Tolga KIVANC
Bakan a.
Daire Başkanı

Pirelerin tedavisi ve önlenmesi

Evicto'nun uygulanmasını takiben, hayvan üzerindeki erişkin pireler ölür, canlı yumurta üretilmez ve larvalar (sadece çevrede bulunur) da ölür. Bu, pire çoğalmasını durdurur, pire yaşam döngüsünü bozar ve hayvanın eriştiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolüne yardımcı olabilir.

Pire enfestasyonunun önlenmesi için, pireler aktif hale gelmeden bir ay önce başlayarak pire mevsimi boyunca Evicto %12 aylık aralıklarla uygulanmalıdır. Pire popülasyonunda azalma ile, gebe ve emziren hayvanların aylık tedavisi, yavrularda yedi haftalık yaşa kadar pire enfestasyonunun önlenmesine de yardımcı olacaktır.

Pire kaynaklı alerjik dermatit için bir tedavi stratejisinin bir parçası olarak, Evicto %12 aylık aralıklarla uygulanmalıdır.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi

Evicto %12 yıl boyunca veya en azından sivrisineklere ilk maruz kaldıktan sonraki bir ay içinde ve sonrasında sivrisinek sezonunun sonuna kadar aylık olarak uygulanabilir. Nihai doz, sivrisineklere son maruz kaldıktan sonraki bir ay içinde verilmelidir. Bir doz kaçırılırsa ve dozlar arasında aylık bir aralık aşılsa, Evicto %12'nin derhal uygulanması ve aylık dozlamamanın yeniden başlaması erişkin kalp kurtlarının gelişme fırsatını en aza indirecektir. Bir kalp kurdu hastalığı önleme programı dahilinde başka bir kalp kurdu önleyici ürün yerine bu ürün kullanılacaksa, bu ürünün ilk dozu, önceki ilacın son dozundan sonraki bir ay içinde verilmelidir.

Yuvarlak kurt enfeksiyonlarının önlenmesi

Ürün tek doz olarak uygulanmalıdır.

Isırıcı bitlerin tedavisi

Ürün tek doz olarak uygulanmalıdır.

Kulak uyuzunun tedavisi

Tek bir doz ürün uygulanmalıdır. Yumuşayan kirler tedavi sırasında dış kulak kanalından yavaşça çıkarılmalıdır. Bazı hayvanlar ikinci bir tedavi gerektirebileceğinden, tedaviden 30 gün sonra hayvanın yeniden veteriner hekime gösterilmesi tavsiye edilir.

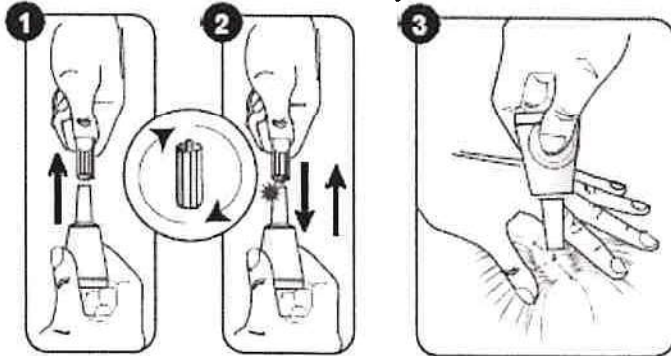
Sarkoptik uyuzun tedavisi

Uyuz etkenlerinin tamamen elimine edilmesi için, bir ay arayla iki uygulama yapılmalıdır.

Uygulama yolu ve şekli:

Damlatma şeklinde kullanılır.

Kürek kemiklerinin önünde boynun bitimindeki deriye uygulayınız.



Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Uygulama nasıl yapılır:

Pipeti koruyucu ambalajından çıkarınız.

1. Pipeti yukarı doğru tutarak kapağını çıkarınız.

2. Kapağı baş aşağı çevirin ve kapağın diğer ucunu aplikatörün ucunun arkasına yerleştirin. Aplikatör koruyucusunu yırtmak için kapağı aşağı doğru itin.

Tedavi uygulamasından önce kapağı çıkarın.

3. Hayvanın kürek kemikleri önünde boyun bitimindeki tüyleri ayırarak deriyi açığa çıkarın.

Pipet ucunu masaj yapmadan doğrudan deriye uygulayın.

Pipet içeriğini bir seferde boşaltmak için pipeti kuvvetli bir şekilde sıkın. Ürünün parmaklarınıza temasından kaçınınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen selamektin dozunun 10 katının uygulanmasından sonra herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

Selamektin, erişkin kalp kurtları ile enfekte olmuş köpeklerle önerilen dozun 3 katında uygulanmış ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir. Selamektin ayrıca, gebe ve emziren dişiler dahil olmak üzere erkek ve dişi damızlık köpeklerle önerilen dozun 3 katında ve ivermektine duyarlı Collie ırkı köpeklerle önerilen dozun 5 katı dozda uygulanmış ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Antiparaziter ürünler, insektisitler ve kovucular, makrosiklik laktonlar. ATCVet kodu: QP54AA05

5.1 Farmakodinamik özellikler

Selamektin, avermektin sınıfından yarı sentetik bir bileşiktir. Selamektin, klorür kanalı iletkenliklerine müdahale ederek ve bunun sonucunda normal sinir iletimini bozarak çok sayıda omurgasız paraziti paralyze eder ve/veya öldürür. Bu, nematodlardaki sinir hücrelerinin ve artropodlardaki kas hücrelerinin elektriksel aktivitesini inhibe ederek paralyze olmalarına ve/veya ölüme yol açar.

Selamektin pirelere karşı erişkin öldürücü, ovisidal ve larvisidal etkiye sahiptir. Bu nedenle, erişkinleri (hayvan üzerinde) öldürerek, larvaların yumurtadan çıkmasını (hayvan üzerinde ve çevresinde) önleyerek ve larvaları öldürerek (sadece çevre) pire yaşam döngüsünü etkili bir şekilde kırar. Selamektin ile tedavi edilen evcil hayvanların döküntüleri, daha önce selamektine maruz kalmayan pire yumurtalarını ve larvalarını öldürür ve bu nedenle hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonlarının kontrolüne yardımcı olabilir.

Kalp kurdu larvalarına karşı etkisinin olduğu da gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Damlatma şeklinde uygulamadan sonra, selamektin deriden emilir ve köpeklerde uygulamadan yaklaşık 3 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Deriden emilimin ardından selamektin sistemik olarak dağılır ve 6 mg/kg'lık tek bir topikal dozun uygulanmasından 30 gün sonra köpeklerde saptanabilir plazma konsantrasyonlarında ortaya çıktığı gibi plazmadan yavaşça elimine edilir. Plazmadan selamektinin uzun süreli kalıcılığı ve yavaş eliminasyonu, köpeklerde 11 günlük terminal eliminasyon yarılanma ömrü değerlerine yansımaktadır. Plazmada selamektinin sistemik kalıcılığı ve kapsamlı bir şekilde metabolize edilmemesi, dozlar arası aralık (30 gün) boyunca etkili selamektin konsantrasyonları sağlamaktadır.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bütilhidroksitoluen

Dipropilen glikol metil eter

İzopropil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Ambalajı açılmamış ürünün raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Pipetler koruyucu ambalajı içerisinde, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan 30°C 'nin altında rutubetten ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

EVICTO %12, alüminyum saşe içerisinde 0.25 ml, 0.5 ml, 1.0 ml, 2.0 ml ve 3.0 ml'lik tek dozluk 1, 4 ve 24 adet polipropilen pipet içeren karton kutularda takdim edilmektedir.

Tüm ambalaj şekilleri satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Evicto akarsulara karıştırılmamalıdır. İlaç uygulamasından sonra en az 2 saat geçmeden hayvanların su kaynaklarına girmesine izin verilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VIRBAC HAYVAN SAĞLIĞI LTD. ŞTİ.

Zekeriya köy Mah. Kilyos Cad. No 272 A6/D5 34450 Sarıyer-İSTANBUL

Telefon: 0212 201 50 10 Faks: 0212 201 61 11 E-posta: info@virbac.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/010

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

16.08.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a:
Daire Başkanı