

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Exellent %12 Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif madde:

Selamektin.....120 mg

Yardımcı maddeler:

Bütıl Hidroksi Toluen (BHT) (E321) (antioksidan).....0,80 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma Çözeltisi

Renksiz veya sarı renkli, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Altı haftalıktan büyük köpeklerde;

*Tek bir uygulamayı takiben bir ay boyunca *Ctenocephalides spp.*'nin neden olduğu pire enfestasyonunun tedavisi ve önlenmesi. Bu, ürünün erişkin öldürücü, larvisidal ve ovisidal özelliklerinin bir sonucudur. Ürün, uygulamadan sonra 3 hafta boyunca ovisidaldir. Pire popülasyonunda azalma ile gebe ve emziren hayvanların aylık tedavisi, yavrularda yedi haftalık yaşa kadar pire enfestasyonunun önlenmesine de yardımcı olacaktır. Ürün, pire alerjisi dermatiti için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir ve ovisidal ve larvisidal etkisi sayesinde, hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonunun kontrolüne yardımcı olur.

*Aylık uygulama ile *Dirofilaria immitis*'in neden olduğu kalp kurdu hastalığının önlenmesi. Exellent %12, erişkin kalp kurtları ile enfekte hayvanlara güvenle uygulanabilir, fakat, iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak, bir vektörün bulunduğu ülkelerde yaşayan 6 aylık veya daha büyük tüm hayvanların Exellent %12 ile ilaç tedavisine başlamadan önce mevcut erişkin kalp kurdu enfeksiyonları açısından test edilmesi önerilir. Exellent %12, aylık olarak uygulandığında bile, köpeklerin 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 akarlarının tedavisi (*Otodectes cynotis*).

*Isırıcı bit enfestasyonunun tedavisi (*Trichodectes canis*)

*Sarkoptik uyuz tedavisi (*Sarcoptes scabiei*'nin neden olduğu)

*Erişkin bağırsak yuvarlak kurtlarının (*Toxocara canis*) tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanmayınız. Hasta veya güçsüz, zayıf (kilo 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, etkinlik kaybı olmaksızın tedaviden 2 saat sonra yıkanabilir. Hayvanın tüyü ıslakken uygulanmamalıdır. Bununla birlikte, hayvanı tedaviden 2 veya daha fazla saat sonra şampuanlamak veya ıslatmak, ürünün etkinliğini azaltmayacaktır. Kulak akarı tedavisi için doğrudan kulak kanalına uygulamayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

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) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Bu ürün oldukça yanıcıdır; ısıdan, kıvılcımlardan, açık alevlerden veya diğer tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun.

Ürünü tutarken sigara içmeyin, yemek yemeyin veya içmeyin.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın ve deri ile temas eden herhangi bir ürünü hemen sabun ve suyla yıkayın. Kazara göz teması meydana gelirse, gözleri derhal suyla yıkayın ve hemen tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

Uygulama alanı kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçının. Tedavi gününde, çocuklar tedavi edilen hayvanlara dokunmamalı ve hayvanların sahipleriyle, özellikle de çocuklarla yatmasına izin verilmemelidir. Kullanılmış tüpler hemen imha edilmeli ve çocukların görüş veya ulaşabileceği yerlerde bırakılmamalıdır.

Bu türden ürüne karşı hassas cilt veya bilinen alerjisi olan kişiler, ürünü dikkatle kullanmalıdır.

(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 Exellent %12 akarsulara vs. karıştırılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir durumlarda, köpeklerde, ürünün uygulanması, uygulama alanında lokal geçici bir tüy topaklanmasına ve / veya ara sıra az miktarda beyaz bir pudra görünümüne neden olabilir. Bu normaldir ve tipik olarak tedavi uygulamasından sonraki 24 saat içinde ortadan kalkar ve ürünün güvenliğini veya etkililiğini etkilemez.

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

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki kurala göre tanımlanmaktadır.

Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)

Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Exellent %12 damızlık, gebe ve emziren köpeklerde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Exellent %12, minimum 6 mg/kg tek doz uygulanmalıdır. Aynı hayvanda eşzamanlı enfestasyonlar veya enfeksiyonlar bu ürünle tedavi edilecekse, herhangi bir zamanda, önerilen 6 mg / kg dozunun yalnızca bir uygulaması yapılmalıdır.

Köpek (kg vücut ağırlığı)	Uygulanan Selamektin Miktarı (mg)	Güç (mg/ml)	Uygulanan hacim (uygulanan tüpün hacmi ml)
2.5 – 5.0	30 mg	120	0.25
40.1 – 60.0	360 mg	120	3.00

Ayrı ayrı parazitler için uygun tedavi süresi uzunluğu aşağıda belirtilmiştir;

Pire tedavisi ve önlenmesi

Ürünün uygulanmasını takiben, hayvan üzerindeki erişkin pireler öldürülür, canlı yumurta üretilmez ve larvalar (sadece çevrede bulunur) da öldürülür. Bu, pire üremesini durdurur, pire yaşam döngüsünü bozar ve hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonunun kontrolüne yardımcı olabilir. Pire enfestasyonunun önlenmesi için, ürünü pirelerin aktif hale gelmesinden bir ay önce başlayarak pire mevsimi boyunca aylık aralıklarla uygulanmalıdır. Pire popülasyonundaki azalma sayesinde, gebe ve emziren hayvanların aylık tedavisi, yedi haftaya kadar altlıktaki pire enfestasyonunun önlenmesine yardımcı olacaktır.

Pire alerjisi dermatiti için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanım için, ürün aylık aralıklarla uygulanmalıdır.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi

Exellent %12 yıl boyunca veya en az hayvanın sivrisineklere ilk maruziyetinden itibaren bir ay içinde ve daha sonra sivrisinek mevsiminin sonuna kadar aylık olarak uygulanabilir. Son doz, sivrisineklere son maruziyetten sonraki bir ay içinde verilmelidir. Bir doz atlanırsa ve dozlama arasındaki aylık aralık aşılsa, Exellent %12'nin derhal uygulanması ve aylık dozlamaya yeniden başlanması, erişkin kalp kurdu gelişme riskini en aza indirecektir. Bir kalp kurdu hastalığı önleme programı dahilinde başka bir kalp kurdu önleyici ürün yerine bu ürün kullanılacaksa, Exellent %12 'nin ilk dozu, önceki ilacın son dozundan sonraki bir ay içinde verilmelidir.

Yuvarlak kurt enfeksiyonlarının tedavisi

Tek doz ürün uygulanmalıdır.

Isırcı bitlerin tedavisi

Tek doz ürün uygulanmalıdır.

Kulak akarlarının tedavisi

Tek doz ürün uygulanmalıdır. Tedavi sırasında dış kulak kanalındaki gevşek kalıntılar nazikçe uzaklaştırılmalıdır. Bazı hayvanlar ikinci bir tedaviye ihtiyaç duyabileceğinden, tedaviden 30 gün sonra başka bir veteriner muayenesi önerilir.

Sarkoptik uyuzun tedavisi

Akarların tamamen ortadan kaldırılması için, arka arkaya iki ay boyunca tek doz Exellent %12 uygulanmalıdır.

Uygulama Şekli ve Yöntemi

Kürek kemiklerinin önünde boynun bitimindeki deriye uygulayınız

Exellent %12 Damlatma Çözeltisi koruyucu paketinden çıkarılır.



Tüp, dik tutularak ve çevrilerek açılır, ardından kapak çıkarılır.



Küçük bir cilt alanını ortaya çıkarmak için, hayvanın boynunun tabanındaki kıllar ikiye ayrılır.



Exellent %12 tüpünün ucu, masaj yapmadan doğrudan cilde uygulanır. İçeriği bir noktada boşaltmak için tüp sertçe sıkılır. Ürün ile uygulayıcının parmakları arasında temastan kaçınılmalıdır.



4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Selamektin, önerilen dozun 10 katı olarak uygulanmıştır ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir. Ürün, erişkin kalp kurtları ile enfekte olmuş köpeklere önerilen dozun 3 katı olarak uygulanmış ve istenmeyen bir etki gözlenmemiştir. Ürün ayrıca, gebe ve emziren dişiler de dahil olmak üzere damızlık erkek ve dişi köpeklere önerilen dozun 3 katı, ivermektine duyarlı Collie'lere önerilen dozun 5 katı uygulanmış ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Makrosiklik laktonlar, avermektinler, selamektin

ATCvet kodu: QP54AA05

5.1 Farmakodinamik özellikler

Selamektin, avernektin sınıfından yan 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 sırasıyla 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 sırasıyla 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bütıl Hidroksi Toluen (BHT) (E321)

Dipropilen Glikol Monometil Eter

İzopropil Alkol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Blister içerisinde bulunan 0,25 ml ve 3 ml'lik beyaz renkli polifoil tüplerde ve her kutuda 3 tüp olacak şekilde satışa sunulmuştur.

Her kutuda tüp sayısı kadar karneye yapıştırılacak etiketler bulunur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A. Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0087

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.03.2026-032/0087

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
EXELLENT %12
Damlatma Çözeltisi
Veteriner Antiparaziter

BİLEŞİMİ

Exellent %12 Damlatma Çözeltisi, 1 ml' de 120 mg Selamektin ve antioksidan olarak 0,80 mg Bütil Hidroksi Toluen (BHT) (E321) içeren renksiz veya sarı renkli, berrak çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Selamektin, avernektin sınıfından yan 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.

Farmakokinetik Özellikler

Damlatma şeklinde uygulamadan sonra, selamektin deriden emilir ve köpeklerde uygulamadan sırasıyla 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 sırasıyla 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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Köpek

Altı haftalıktan büyük köpeklerde;

*Tek bir uygulamayı takiben, bir ay boyunca Ctenocephalides spp. neden olduğu pire enfestasyonunun tedavisi ve önlenmesi. Bu, ürünün erişkin öldürücü, larvisidal ve ovisidal özelliklerinin bir sonucudur. Ürün, uygulamadan sonra 3 hafta boyunca ovisidaldir. Pire popülasyonunda azalma ile gebe ve emziren hayvanların aylık tedavisi, yavrularda yedi haftalık yaşa kadar pire enfestasyonunun önlenmesine de yardımcı olacaktır. Ürün, pire alerjisi dermatiti için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir ve ovisidal ve larvisidal etkisi sayesinde, hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonunun kontrolüne yardımcı olur.

*Aylık uygulama ile *Dirofilaria immitis*'in neden olduğu kalp kurdu hastalığının önlenmesi. Exellent %12, erişkin kalp kurtları ile enfekte hayvanlara güvenle uygulanabilir, fakat, iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak, bir vektörün bulunduğu ülkelerde yaşayan 6 aylık veya daha büyük tüm hayvanların Exellent %12 ile ilaç tedavisine başlamadan önce mevcut

erişkin kalp kurdu enfeksiyonları açısından test edilmesi önerilir. Exellent %12, aylık olarak uygulandığında bile, köpeklerin 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 akarlarının tedavisi (*Otodectes cynotis*).

*Isırıcı bit enfestasyonunun tedavisi (*Trichodectes canis*)

*Sarkoptik uyuz tedavisi (*Sarcoptes scabiei*'nin neden olduğu)

*Erişkin bağırsak yuvarlak kurtlarının (*Toxocara canis*) tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Exellent %12, minimum 6 mg/kg tek doz uygulanmalıdır. Aynı hayvanda eşzamanlı enfestasyonlar veya enfeksiyonlar bu ürünle tedavi edilecekse, herhangi bir zamanda, önerilen 6 mg / kg dozunun yalnızca bir uygulaması yapılmalıdır.

Köpek (kg vücut ağırlığı)	Uygulanan Selamektin Miktarı (mg)	Güç (mg/ml)	Uygulanan hacim (uygulanan tüpün hacmi ml)
2.5 – 5.0	30 mg	120	0.25
40.1 – 60.0	360 mg	120	3.00

Ayrı ayrı parazitler için uygun tedavi süresi uzunluğu aşağıda belirtilmiştir;

Pire tedavisi ve önlenmesi

Ürünün uygulanmasını takiben, hayvan üzerindeki erişkin pireler öldürülür, canlı yumurta üretilmez ve larvalar (sadece çevrede bulunur) da öldürülür. Bu, pire üremesini durdurur, pire yaşam döngüsünü bozar ve hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonunun kontrolüne yardımcı olabilir. Pire enfestasyonunun önlenmesi için, ürünü pirelerin aktif hale gelmesinden bir ay önce başlayarak pire mevsimi boyunca aylık aralıklarla uygulanmalıdır. Pire popülasyonundaki azalma sayesinde, gebe ve emziren hayvanların aylık tedavisi, yedi haftaya kadar altlıktaki pire enfestasyonunun önlenmesine yardımcı olacaktır.

Pire alerjisi dermatiti için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanım için, ürün aylık aralıklarla uygulanmalıdır.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi

Exellent %12 yıl boyunca veya en az hayvanın sivrisineklere ilk maruziyetinden itibaren bir ay içinde ve daha sonra sivrisinek mevsiminin sonuna kadar aylık olarak uygulanabilir. Son doz, sivrisineklere son maruziyetten sonraki bir ay içinde verilmelidir. Bir doz atlanırsa ve dozlama arasındaki aylık aralık aşılsa, Exellent %12'nin derhal uygulanması ve aylık dozlamaya yeniden başlanması, erişkin kalp kurdu gelişme riskini en aza indirecektir. Bir kalp kurdu hastalığı önleme programı dahilinde başka bir kalp kurdu önleyici ürün yerine bu ürün kullanılacaksa, Exellent %12 'nin ilk dozu, önceki ilacın son dozundan sonraki bir ay içinde verilmelidir.

Yuvarlak kurt enfeksiyonlarının tedavisi

Tek doz ürün uygulanmalıdır.

Isırıcı bitlerin tedavisi

Tek doz ürün uygulanmalıdır.

Kulak akarlarının tedavisi

Tek doz ürün uygulanmalıdır. Tedavi sırasında dış kulak kanalındaki gevşek kalıntılar nazikçe uzaklaştırılmalıdır. Bazı hayvanlar ikinci bir tedaviye ihtiyaç duyabileceğinden, tedaviden 30 gün sonra başka bir veteriner muayenesi önerilir.

Sarkoptik uyuzun tedavisi

Akarların tamamen ortadan kaldırılması için, arka arkaya iki ay boyunca tek doz Exellent %12 uygulanmalıdır.

Uygulama Şekli ve Yöntemi

Kürek kemiklerinin önünde boynun bitimindeki deriye uygulayınız.

Exellent %12 Damlatma Çözeltisi koruyucu paketinden çıkarılır.



Tüp, dik tutularak ve çevrilerek açılır, ardından kapak çıkarılır.



Küçük bir cilt alanını ortaya çıkarmak için, hayvanın boynunun tabanındaki kıllar ikiye ayrılır.



Exellent %12 tüpünün ucu, masaj yapmadan doğrudan cilde uygulanır. İçeriği bir noktada boşaltmak için tüp sertçe sıkılır. Ürün ile uygulayıcının parmakları arasında temastan kaçınılmalıdır.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hayvanlar, etkinlik kaybı olmaksızın tedaviden 2 saat sonra yıkanabilir. Hayvanın tüyü ıslakken uygulanmamalıdır. Bununla birlikte, hayvanı tedaviden 2 veya daha fazla saat sonra şampuanlamak veya ıslatmak, ürünün etkinliğini azaltmayacaktır. Kulak akarı tedavisi için doğrudan kulak kanalına uygulamayınız.

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.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım: Exellent %12 damızlık, gebe ve emziren köpeklerde kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadir durumlarda, köpeklerde, ürünün uygulanması, uygulama alanında lokal geçici bir tüy topaklanmasına ve / veya ara sıra az miktarda beyaz bir pudra görünümüne neden olabilir. Bu normaldir ve tipik olarak tedavi uygulamasından sonraki 24 saat içinde ortadan kalkar ve ürünün güvenliğini veya etkililiğini etkilemez.

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

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki kurala göre tanımlanmaktadır.

Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)

Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Selamektin, önerilen dozun 10 katı olarak uygulanmıştır ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir. Ürün, erişkin kalp kurtları ile enfekte olmuş köpeklere önerilen dozun 3 katı olarak uygulanmış ve istenmeyen bir etki gözlenmemiştir. Ürün ayrıca, gebe ve emziren

dişiler de dahil olmak üzere damızlık erkek ve dişi köpeklere önerilen dozun 3 katı, ivermektine duyarlı Collie'lere önerilen dozun 5 katı uygulanmış ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki gözleendiğinde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Sadece hedef türlerde kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş ve açık, yırtık, patlak ambalajları satın almayınız.

İlaç uygulamasından sonra en az 2 saat geçmeden hayvanların su kaynaklarına girmesine izin verilmemelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Exellent %12 akarsulara vs. karıştırılmamalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün oldukça yanıcıdır; ısıdan, kıvılcımlardan, açık alevlerden veya diğer tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun.

Ürünü tutarken sigara içmeyin, yemek yemeyin veya içmeyin.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın ve deri ile temas eden herhangi bir ürünü hemen sabun ve suyla yıkayın. Kazara göz teması meydana gelirse, gözleri derhal suyla yıkayın ve hemen tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

Uygulama alanı kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçının. Tedavi gününde, çocuklar tedavi edilen hayvanlara dokunmamalı ve hayvanların sahipleriyle, özellikle de çocuklarla yatmasına izin verilmemelidir. Kullanılmış tüpler hemen imha edilmeli ve çocukların görüş veya ulaşabileceği yerlerde bırakılmamalıdır.

Bu türden ürüne karşı hassas cilt veya bilinen alerjisi olan kişiler, ürünü dikkatle kullanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Blister içerisinde bulunan 0,25 ml ve 3 ml'lik beyaz renkli polifoil tüplerde ve her kutuda 3 tüp olacak şekilde satışa sunulmuştur.

Her kutuda tüp sayısı kadar karneye yapıştırılacak etiketler bulunur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 31.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:
31.03.2026-032/0087

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

Tüp (0,25 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EXELLENT %12

Damlatma Çözeltisi/Köpek

120 mg/ml Selamektin

0,25 ml

ALKE LOGO

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ:

Tüp (3 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EXELLENT %12

Damlatma Çözeltisi/Köpek

120 mg/ml Selamektin

3 ml

ALKE LOGO

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ:

BLİSTER ÜZERİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
EXELLENT %12
Damlatma Çözeltisi
Antiparaziter
120 mg/ml Selamektin içerir.

ALKE LOGO

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
EXELLENT %12
Damlatma Çözeltisi
Antiparaziter

BİLEŞİMİ

Exellent %12 Damlatma Çözeltisi, 1 ml'de 120 mg Selamektin ve antioksidan olarak 0,80 mg Bütil Hidroksi Toluen (BHT) (E321) içeren renksiz veya sarı renkli, berrak çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Köpek

Altı haftalıktan büyük köpeklerde;

**Ctenocephalides spp.*'nin neden olduğu pire enfestasyonunun tedavisi ve önlenmesi.

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

*Kulak akarlarının tedavisi (*Otodectes cynotis*).

*Isırıcı bit enfestasyonu (*Trichodectes canis*), sarkoptik uyuz (*Sarcoptes scabiei*), erişkin bağırsak yuvarlak kurtlarının (*Toxocara canis*) tedavisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Exellent %12, minimum 6 mg/kg tek doz uygulanmalıdır. Ayrı ayrı parazitler için uygun tedavi süresi uzunluğu farklıdır. Kürek kemiklerinin önünde boynun bitimindeki deriye uygulayınız.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki gözleendiğinde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Sadece hedef türlerde kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş ve açık, yırtık, patlak ambalajları satın almayınız.

İlaç uygulamasından sonra en az 2 saat geçmeden hayvanların su kaynaklarına girmesine izin verilmemelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Exellent %12 akarsulara vs. karıştırılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Blister içerisinde bulunan 0,25 ml ve 3 ml'lik beyaz renkli polifoil tüplerde ve her kutuda 3 tüp olacak şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:
31.03.2026-032/0087

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PSF (KDV dahil)