

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evicto 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy ≤ 2,5 kg
Evicto 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg spot-on roztok pre mačky 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg spot-on roztok pre mačky 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg spot-on roztok pre psy 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg spot-on roztok pre psy 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg spot-on roztok pre psy 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg spot-on roztok pre psy 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Účinná látka

Evicto 15 mg pre mačky a psy	60 mg/ml roztok	Selamektín (Selamectinum)	15 mg
Evicto 30 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín (Selamectinum)	30 mg
Evicto 45 mg pre mačky	60 mg/ml roztok	Selamektín (Selamectinum)	45 mg
Evicto 60 mg pre mačky	60 mg/ml roztok	Selamektín (Selamectinum)	60 mg
Evicto 60 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín (Selamectinum)	60 mg
Evicto 120 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín (Selamectinum)	120 mg
Evicto 240 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín (Selamectinum)	240 mg
Evicto 360 mg pre psy	120 mg/ml roztok	Selamektín (Selamectinum)	360 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén 0,8 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.
Bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Mačky a psy:

- **Liečba a prevencia infestácie blchami** spôsobenej *Ctenocephalides* spp. počas jedného mesiaca po jednorazovej aplikácii. To je výsledok adulticídnych, larvicídnych a ovicídnych vlastností veterinárneho lieku. Veterinárny liek je ovicídny počas 3 týždňov po aplikácii. Prostredníctvom zníženia populácie blch, pravidelná mesačná aplikácia gravidným a laktajúcim zvieratám bude pôsobiť ako prevencia zamorenia vrhu blchami až do siedmich týždňov veku. Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť liečby blšej alergickej dermatitídy a prostredníctvom ovicídneho a

larvicídneho pôsobenia môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

- **Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis*** s mesačnou aplikáciou. Liek môže byť bezpečne aplikovaný zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, je však odporúčané, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný vektor, boli vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami pred započatím liečby liekom. Odporúča sa taktiež pravidelné vyšetrowanie psov na prítomnosť dospelých štádií srdcových červov, ako súčasť preventívnej stratégie proti srdcovým červom, aj keď je liek aplikovaný v mesačných intervaloch. Tento veterinárny liek nie je účinný proti dospelým *D. immitis*.

- **Liečba ušného svrabu (*Otodectes cynotis*).**

Mačky:

- Liečba infestácie všenkami (*Felicola subrostratus*)
- Liečba infestácie dospelými oblými červami (*Toxocara cati*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými machovcami (*Ancylostoma tubaeforme*)

Psy:

- Liečba infestácie všenkami (*Trichodectes canis*)
- Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei*)
- Liečba infestácie dospelými črevnými oblými červami (*Toxocara canis*)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov veku. Nepoužívať u mačiek, ktoré trpia súčasne prebiehajúcim ochorením, alebo sú oslabené a majú podnormálnu hmotnosť (vzhľadom na veľkosť a vek).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvieratá môžu byť kúpané 2 hodiny po liečbe bez straty účinnosti.

Neaplikujte, keď je srst' zvierat'a mokrá. Avšak, šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a 2 alebo viac hodín po ošetrení nebude znižovať účinnosť lieku.

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek sa aplikuje len na povrch kože. Neaplikovať perorálne alebo parenterálne.

Liečené zvieratá držať mimo dosahu ohňa či iných zdrojov vznietenia najmenej 30 minút po aplikácii alebo dokiaľ srst' nevyschne.

Dôležité je, aplikovať dávku tak, ako je uvedené, aby sa minimalizovalo množstvo, ktoré zviera môže lízať. Ak dôjde k významnému olizovaniu, u mačiek sa môže zriedkavo pozorovať krátke obdobie hypersalivácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je vysokožápalný – uchovávať mimo zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Tento liek je dráždivý pre kožu a oči. Po použití umyť ruky a okamžite zmyť mydlom a vodou prípadné zbytky lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať okamžite lekárku pomoc. Predložiť túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Zabrániť priamemu kontaktu s liečenými zvieratami dokiaľ miesto aplikácie nevyschne. V deň podania zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami a zvieratá by nemali spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané na dohľad a v dosahu detí.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo zistenou alergiou na veterinárne lieky tohto typu by mali zaobchádzať s liekom opatrne.

Ostatné opatrenia

Zabrániť liečeným zvieratám kúpať sa vo vodných tokoch najmenej dve hodiny po aplikácii lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zriedkavo bola hlásená mierna prechodná alopecia na mieste aplikácie po použití veterinárneho lieku u mačiek. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná prechodná ložisková iritácia. Alopecia a iritácia normálne vymiznú samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

V zriedkavých prípadoch sa v mieste aplikácie môže prejaviť lokálne prechodné zhluknutie chlrov a/alebo výnimočne výskyt malého množstva bieleho prášku.

To je normálne a obvykle vymizne do 24 hodín po aplikácii a nemá vplyv ani na bezpečnosť ani na účinnosť veterinárneho lieku.

V prípade významného zlízania, zriedkavo môže byť u mačiek na krátku dobu pozorovaná hypersalivácia.

Tak ako u iných makrocyclických laktónov, po použití veterinárneho lieku u psov i mačiek, veľmi zriedkavo boli pozorované vratné neurologické príznaky vrátane záchvatov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť použitý u chovných, gravidných aj laktujúcich mačiek a psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa aplikuje ako jednorazová dávka, ktorá zabezpečí minimálne 6 mg selamektínu /kg. Ak majú byť liekom liečené súbežné infestácie či infekcie u jedného zvieratá, tak má byť vykonaná len jedna aplikácia odporúčanej dávky 6 mg/kg. Zodpovedajúca dĺžka liečebného obdobia pre jednotlivé parazity je špecifikovaná nižšie.

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Mačky (kg)	Liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (menovitá veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6 - 7,5	1 pipeta Evicto 45 mg pre mačky a psy 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipeta Evicto 60 mg pre mačky a psy 7,6 - 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	zodpovedajúca kombinácia pipiet	zodpovedajúca kombinácia pipiet	60	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Psy (kg)	Liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (menovitá veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6–5,0	1 pipeta Evicto 30 mg pre psy 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1–10,0	1 pipeta Evicto 30 mg pre psy 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1–20,0	1 pipeta Evicto 30 mg pre psy 10,1–20,0 kg	120	120	1,0
20,1–40,0	1 pipeta Evicto 30 mg pre psy 20,1–40,0 kg	240	120	2,0
40,1–60,0	1 pipeta Evicto 30 mg pre psy 40,1–60,0 kg	360	120	3,0
> 60	zodpovedajúca kombinácia pipiet	zodpovedajúca kombinácia pipiet	60/120	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blhami (mačky a psy)

Po aplikácii veterinárneho lieku sú dospelé blchy na zvierati usmrtené, nie sú produkované životaschopné vajíčka, larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabité. To zastavuje reprodukciu blch, prerušuje vývojový cyklus blchy a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blhami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blhami má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže v prevencii infestácie blhami vo vrhu až do siedmich týždňov veku.

Ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde má byť veterinárny liek aplikovaný v mesačných intervaloch.

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat a s komármi a následne mesačne do konca sezóny výskytu komárov. Posledná dávka musí byť podaná do jedného mesiaca po poslednom kontakte s komármi. Ak je dávka vynechaná a mesačný interval medzi dávkami je prekročený, potom okamžitá aplikácia veterinárneho lieku a návrat k mesačnému podávaniu bude minimalizovať možnosť vývoja dospelých srdcových červov. Ak dochádza k vystriedaniu iného preventívneho veterinárneho lieku v rámci preventívneho programu

proti srdcovým červom, musí byť prvá dávka veterinárneho lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií oblými červami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba ušného svrabu (psy)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každej aplikácii. Po 30-tich dňoch sa odporúča kontrola u veterinárneho lekára, pretože u niektorých zvierat je potrebná druhá aplikácia.

Liečba infekcií machovcami (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

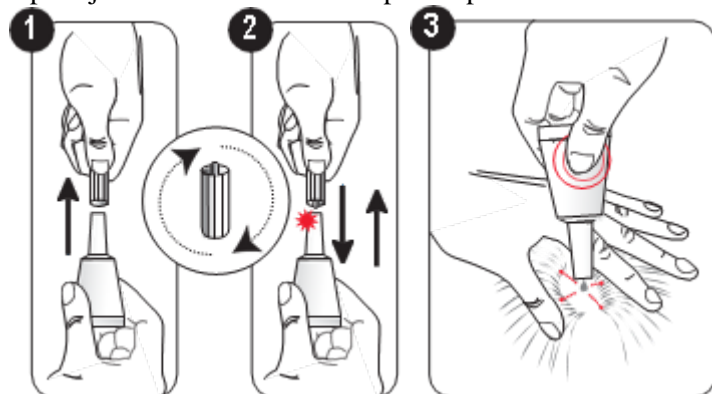
Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Na úplnú elimináciu zákožík je potrebné aplikovať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

Spôsob a cesta podania:

Nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.



Ako aplikovať:

Vyberte pipetu s liekom z jej ochranného obalu.

1. Pipetu držte vzpriamene, odstráňte kryt.

2. Otočte kryt a priložte druhým koncom na aplikačnú špičku. Zatláčajte kryt nadol, aby prelomil uzáver aplikátora. Pred aplikáciou lieku kryt odstráňte.

3. Rozhrňte srst' zvierat'a na báze krku pred lopatkami, aby sa obnažila malá časť kože.

Priložte špičku pipety s liekom priamo na kožu bez masáže. Silno stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

Neaplikujte, keď srst' zvierat'a je mokrá. Avšak šampónovanie alebo máčanie zvierat'a 2 alebo viac hodín po liečbe nezníži účinnosť lieku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky selamektínu sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

Selamektín bol aplikovaný v 3-násobku odporúčanej dávky mačkám a psom infikovaným dospelými srdcovými červami a neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Selamektín bol taktiež aplikovaný v

3-násobku odporúčanej dávky chovným mačkám, kocúrom, sukám a psom, vrátane gravidných a laktujúcich samíc dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárne látky, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny
ATCvet kód: QP54AA05

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo zabíja široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom pôsobenia na vodivosť ich chloridových kanálov a spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu. Selamektín má adulticidný, ovicidný a larvicidný účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajíčok (na zvierati a v jeho okolí prostredí) a zabíja larvy (len v okolí prostredí zvierat). Výlučky zvierat liečených selamektínom zabíjajú vajíčka a larvy blch, ktoré neboli predtým vystavené účinku selamektínu a tak môžu pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup. Účinnosť bola taktiež dokázaná proti larvám srdcových červov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po nakvapkaní na kožu je selamektín absorbovaný cez kožu a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosahované približne 1 a 3 dni po aplikácii u mačiek respektíve u psov. Po absorpcii cez kožu je selamektín systemicky distribuovaný a je pomaly eliminovaný z plazmy ako je manifestované detekovateľnými plazmatickými koncentraciami u psov a mačiek 30 dní po aplikácii jedinej topickej dávky 6 mg/kg. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia selamektínu z plazmy sa premieta do koncového polčasu eliminácie 8 a 11 dní u mačiek respektíve u psov. Systemická perzistencia selamektínu v plazme a neprítomnosť extenzívneho metabolizmu poskytujú účinné koncentrácie selamektínu počas trvania medzidávkového intervalu (30 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

butylhydroxytoluén
dipropylén-glykol-metyléter
izopropylalkohol

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v neotvorenom vrecku na suchom mieste, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je k dispozícii v baleniach: jedna, štyri a dvadsať štyri pipiet (všetky veľkosti pipiet). Liek je v polypropylénových jednodávkových tubách, zabalený v hliníkovom vrecku.

1 pipeta EVICTO 15 mg pre mačky a psy obsahujúca 0,25 ml 6% roztoku
1 pipeta EVICTO 45 mg pre mačky obsahujúca 0,75 ml 6% roztoku
1 pipeta EVICTO 60 mg pre mačky obsahujúca 1,0 ml 6% roztoku
1 pipeta EVICTO 30 mg pre psy obsahujúca 0,25 ml 12% roztoku
1 pipeta EVICTO 60 mg pre psy obsahujúca 0,5 ml 12% roztoku
1 pipeta EVICTO 120 mg pre psy obsahujúca 1,0 ml 12% roztoku
1 pipeta EVICTO 240 mg pre psy obsahujúca 2,0 ml 12% roztoku
1 pipeta EVICTO 360 mg pre psy obsahujúca 3,0 ml 12% roztoku

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Obaly a zbytkový obsah musia byť zlikvidované spolu so zväzánym domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC
1ére avenue - 2065m – LID
06516 Carros
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/1/19/242/001-024

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/07/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.