

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVICTO 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
EVICTO 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg
EVICTO 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg
EVICTO 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
EVICTO 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
EVICTO 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
EVICTO 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose unitária pipeta liberta:

Substância(s) ativa(s):

EVICTO 15 mg para cães e gatos	solução a 60 mg /ml	selamectina	15 mg
EVICTO 30 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	30 mg
EVICTO 45 mg para gatos	solução a 60 mg /ml	selamectina	45 mg
EVICTO 60 mg para gatos	solução a 60 mg /ml	selamectina	60 mg
EVICTO 60 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	60 mg
EVICTO 120 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	120 mg
EVICTO 240 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	240 mg
EVICTO 360 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	360 mg

Excipiente:

Hidroxitolueno de butilo 0.8 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução incolor a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães e gatos:

• **Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp. durante um mês após uma aplicação única. Isto em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após a administração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar

irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de 3 tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua ação ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no ambiente a que o animal tem acesso.

• **Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal. O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas, no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar a medicação com o medicamento veterinário. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose, ainda que o medicamento veterinário seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise periódica quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta.

- Tratamento da acariase auricular (*Otodectes cynotis*).

Gatos:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).
- Tratamento de infeção por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*).
- Tratamento de infeção por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).
- Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*).
- Tratamento de infeção por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

4.3 Contraindicações

Não usar em animais com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade).

Não usar em casos de hipersensibilidade á substância ativa ou alguns dos seus excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário.

Não aplicar quando o pelo do animal está molhado. No entanto, colocar champô ou molhar o animal ao fim de 2 ou mais horas após o tratamento não irá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pêlo esteja seco.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lambear. Nos gatos pode raramente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento é irritante para a pele e olhos. Lavar as mãos após administração e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A utilização do medicamento veterinário em gatos tem sido, em raras ocasiões, associada a uma alopecia ligeira e transitória no local de aplicação. Em situações muito raras pode também ser observada uma irritação focal transitória. A alopecia e a irritação normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.

Em raras ocasiões, nos cães e gatos, a aplicação do medicamento veterinário pode provocar crespação temporária do pelo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco. Esta situação é normal e habitualmente desaparecerá nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento não afetando a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

Se ocorrer uma quantidade significativa de lambidelas, um breve período de hipersalivação poderá ser observado raramente em gatos.

Após a aplicação do medicamento veterinário, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente em cães e gatos, sinais neurológicos reversíveis, incluindo convulsões.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- - Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg.

Dever-se-á efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infecções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Gatos (kg)	Producto	Mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)
≤2,5	1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães ≤2.5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipeta de Evicto 45 mg para gatos 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipeta de Evicto 60 mg para gatos 7.6-10.0kg	60	60	1,0
>10	Combinação apropriada de pipetas	Combinação apropriada de pipetas	60	Combinação apropriada de pipetas

Cães (kg)	Producto	mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)
≤2,5	1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães ≤2.5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipeta de Evicto 30 mg para cães 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipeta de Evicto 60 mg para cães 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipeta de Evicto 120 mg para cães 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipeta de Evicto 240 mg para cães 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipeta de Evicto 360 mg para cães 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
>60	Combinação apropriada de pipetas	Combinação apropriada de pipetas	60/120	Combinação apropriada de pipetas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

Após aplicação do medicamento veterinário, as pulgas adultas no animal são mortas, não se produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Isto pára a reprodução das pulgas, quebra o seu ciclo de vida e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser administrado a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica causada por picada de pulgas o medicamento deve ser usado a intervalos mensais.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando aplicado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento veterinário deve ser efetuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento contra piolhos mastigadores (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

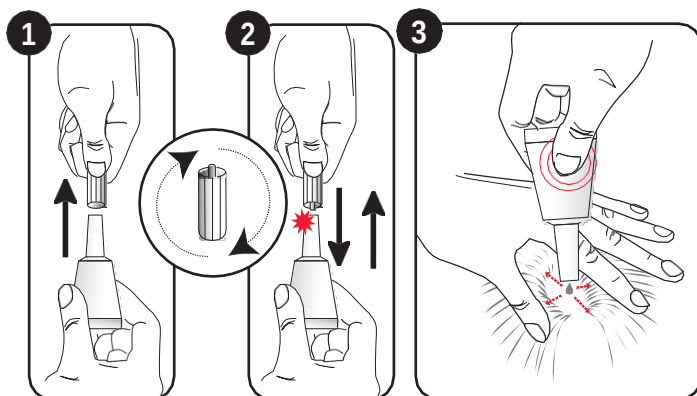
Tratamento da sarna sarcóptica (cães)

Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose única do medicamento veterinário, durante dois meses consecutivos.

Modo e via de administração:

Administração por unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.



Como aplicar:

Retirar a pipeta do medicamento veterinário da sua embalagem protetora.

1 - Segurando a pipeta na vertical, remover a tampa.

2 - Inverter a tampa e colocar o outro fim no ponta do aplicador. Empurrar a tampa para baixo de modo a quebrar o selo protetor do aplicador.

Remover a tampa antes da aplicação.

3 - Afastar o pêlo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele.

Aplicar a ponta pipeta do medicamento veterinário diretamente na pele sem massajar. Apertar a pipeta de modo a esvaziar o conteúdo de uma só vez. Evitar qualquer contacto entre o medicamento veterinário e os dedos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A selamectina foi administrada em doses 10 vezes superiores à dose recomendada, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. A selamectina foi administrada em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infetados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. A selamectina foi também administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas
Código ATCVet: QP54AA05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A selamectina é um composto semi-sintético da classe das avermectinas. A selamectina paralisa e/ou mata uma ampla gama de parasitas invertebrados interferindo com a condutividade dos canais dos iões cloro causando a interrupção da neurotransmissão normal. Isto inibe a actividade eléctrica das células nervosas nos nemátodes e das células musculares nos artrópodes levando à sua paralisia e/ou

morte.

A selamectina tem actividade ovicida, larvicida e adulticida contra pulgas. Assim, quebra eficazmente o ciclo de vida das pulgas, matando as formas adultas (no animal), prevenindo a eclosão dos ovos (no animal e no seu meio ambiente) e, matando as formas larvares (apenas no ambiente). Os restos do produto que ficam no pêlo dos animais tratados com selamectina matam os ovos de pulga e as larvas que não foram diretamente expostas a selamectina e assim podem ajudar no controlo das infestações existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Também tem sido demonstrada actividade sobre as microfilárias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica, a selamectina é absorvida pela pele atingindo a concentração plasmática máxima, aproximadamente 1 e 3 dias após a aplicação, respectivamente em gatos e cães. Após a absorção pela pele, a selamectina distribui-se sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma apresentando, em cães e gatos, concentrações plasmáticas detetáveis 30 dias após aplicação tópica única de 6 mg/kg. A prolongada persistência plasmática e eliminação lenta da selamectina reflectem-se nos valores da semi-vida de eliminação de 8 e 11 dias em gatos e cães, respectivamente. A persistência sistémica da selamectina no plasma e a ausência de um metabolismo extenso, permitem manter concentrações eficazes de selamectina durante o intervalo de tempo entre aplicações (30 dias).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxitolueno de butilo
Dipropilenoglicol metil eter
Álcool isopropilo

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar o blister intacto em lugar seco protegido da luz e humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário encontra-se disponível em embalagens de 1, 4 ou 24 (para todos os tamanhos de pipetas). O medicamento veterinário está em pipetas de polipropileno de doses unitárias acondicionadas numa embalagem de alumínio.

1 pipeta de EVICTO 15 mg para gatos e cães contêm 0.25 ml da 60 mg/ml solução
1 pipeta de EVICTO 45 mg para gatos contêm 0.75 ml da 60 mg/ml solução
1 pipeta de EVICTO 60 mg para gatos contêm 1.0 ml da 60 mg/ml solução
1 pipeta de EVICTO 30 mg para cães contêm 0.25 ml da 120 mg/ml solução
1 pipeta de EVICTO 60 mg para cães contêm 0.5 ml da 120 mg/ml solução
1 pipeta de EVICTO 120 mg para cães contêm 1.0 ml da 120 mg/ml solução
1 pipeta de EVICTO 240 mg para cães contêm 2.0 ml da 120 mg/ml solução

1 pipeta de EVICTO 360 mg para cães contém 3.0 ml da 120 mg/ml solução

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Recipientes e conteúdos residuais devem ser descartados junto com o lixo doméstico para evitar a contaminação de qualquer curso de água.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/242/001-024

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/07/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO>**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTE(S) O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.>

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Requisitos específicos de farmacovigilância:

As submissões dos relatórios periódicos de segurança (RPS) devem ser sincronizados e submetidos com a mesma frequência do medicamento veterinário de referência.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO 15 MG (1,4 E 24 PIPETAS)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Evicto 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos $\leq 2,5$ kg
Selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Selamectina 15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
4 pipetas
24 pipetas

x0.25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM, AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar na embalagem não aberta num local seco para proteger da luz e humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {numerator}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo da caixa 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 e 24 BISNAGAS)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVICTO 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg
EVICTO 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg
EVICTO 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg
EVICTO 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg
EVICTO 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg
selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Selamectina 30 mg
Selamectina 60 mg
Selamectina 120 mg
Selamectina 240 mg
Selamectina 360 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
4 pipetas
24 pipetas

x0.25 ml
x0.5 ml
x1.0 ml
x2.0 ml
x3.0 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cão.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM, AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar na embalagem não aberta num local seco para proteger da luz e humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/242010

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da caixa 45 mg, 60 mg (1, 4 e 24 bisnagas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Evicto 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg

Evicto 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10 kg

Selamectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Selamectina 45 mg

Selamectina 60 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta

4 pipetas

24 pipetas

x0.75 ml

x1.0 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gato.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM, AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar na embalagem não aberta num local seco para proteger da luz e humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do blister 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240mg, 360 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Evicto 15 mg Solução para unção punctiforme para cães e gatos ≤ 2.5 kg
Evicto 30 mg Solução para unção punctiforme para cães 2.6–5.0 kg
Evicto 45 mg Solução para unção punctiforme para gatos 2.6–7.5 kg
Evicto 60 mg Solução para unção punctiforme para gatos 7.6–10.0 kg
Evicto 60 mg Solução para unção punctiforme para cães 5.1–10.0 kg
Evicto 120 mg Solução para unção punctiforme para cães 10.1–20.0 kg
Evicto 240 mg Solução para unção punctiforme para cães 20.1–40.0 kg
Evicto 360 mg Solução para unção punctiforme para cães 40.1–60.0 kg



Selamectina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Selamectina 15 mg
Selamectina 30 mg
Selamectina 45 mg
Selamectina 60 mg
Selamectina 120 mg
Selamectina 240 mg
Selamectina 360 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6.

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM, AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

Uso veterinário.

B.FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
EVICTO solução para unção punctiforme

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVICTO 15 mg solução para unção punctiforme para cães e gatos $\leq 2,5$ kg

EVICTO 30 mg solução para unção punctiforme para cães 2,6-5,0 kg

EVICTO 45 mg solução para unção punctiforme para gatos 2,6-7,5 kg

EVICTO 60 mg solução para unção punctiforme para gatos 7,6-10,0 kg

EVICTO 60 mg solução para unção punctiforme para cães 5,1-10,0 kg

EVICTO 120 mg solução para unção punctiforme para cães 10,1-20,0 kg

EVICTO 240 mg solução para unção punctiforme para cães 20,1-40,0 kg

EVICTO 360 mg solução para unção punctiforme para cães 40,1-60,0 kg

Selamectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose unitária (pipeta) liberta:

Substância(s) ativa(s):

EVICTO 15 mg para cães e gatos	solução a 60 mg /ml	selamectina	15 mg
EVICTO 30 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	30 mg
EVICTO 45 mg para gatos	solução a 60 mg /ml	selamectina	45 mg
EVICTO 60 mg para gatos	solução a 60 mg /ml	selamectina	60 mg
EVICTO 60 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	60 mg
EVICTO 120 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	120 mg
EVICTO 240 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	240 mg
EVICTO 360 mg para cães	solução a 120 mg /ml	selamectina	360 mg

Excipiente:

Hidroxitolueno de butilo 0.8 mg/ml

Solução incolor a amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães e gatos:

- **Tratamento e prevenção de infestações de pulgas** causadas por *Ctenocephalides* spp. duranteum mês após uma aplicação única. Isto, em resultado da atividade adulticida, larvicida e ovicida do medicamento veterinário. O medicamento veterinário é ovicida durante três semanas após aadministração. Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal

das fêmeas gestantes e a amamentar irá também ajudar na prevenção das infestações por pulgas nas ninhadas até às sete semanas de idade. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas e devido à sua acção ovicida e larvicida pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

- **Prevenção da dirofilariose** causada por *Dirofilaria immitis*, em aplicação mensal.
O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais infetados com dirofilárias adultas; no entanto, recomenda-se, de acordo com as boas práticas veterinárias, que todos os animais com 6 ou mais meses de idade, vivendo em países em que existe o vetor, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de se iniciar a medicação com o medicamento veterinário. É também recomendado que no âmbito de um programa completo de prevenção da dirofilariose, ainda que o medicamento veterinário seja aplicado mensalmente, os cães devam ser sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilárias adultas. Este medicamento veterinário não é eficaz contra *D. immitis* adulta.
- **Tratamento da acariase auricular** (*Otodectes cynotis*)

Gatos:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*)
- Tratamento de infeções por ascarídeos adultos (*Toxocara cati*)
- Tratamento de infeções por ancilostomídeos intestinais adultos (*Ancylostoma tubaeforme*).

Cães:

- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)
- Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei*)
- Tratamento de infeções por ascarídeos intestinais adultos (*Toxocara canis*).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com menos de 6 semanas de idade. Não administrar a gatos que padeçam de doença concomitante ou estejam debilitados e com peso inferior ao habitual (para o tamanho e a idade). Não usar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou alguns dos seus excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A utilização do medicamento veterinário em gatos tem sido, em raras ocasiões, associada a uma alopecia ligeira e transitória no local de aplicação. Em situações muito raras pode também ser observada uma irritação focal transitória. A alopecia e a irritação normalmente resolvem-se espontaneamente, mas em certas circunstâncias pode ser necessário estabelecer terapêutica sintomática.

Em raras ocasiões, nos cães e gatos, a aplicação do medicamento veterinário pode provocar crespação temporária do pelo no local de aplicação e/ou a presença ocasional de uma pequena quantidade de um pó branco. Esta situação é normal e habitualmente desaparecerá nas 24 horas seguintes à aplicação do tratamento não afetando a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário.

Se ocorrer uma quantidade significativa de lambidelas, um breve período de hipersalivação poderá ser observado raramente em gatos.

Após a aplicação do medicamento veterinário, tal como acontece com outras lactonas macrocíclicas, foram observados, muito raramente em cães e gatos, sinais neurológicos reversíveis, incluindo

convulsões.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)>

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e/ ou gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Aplicar na pele, na base do pescoço, à frente das escápulas.

Evicto deve ser administrado por via tópica em dose única que liberte pelo menos 6 mg de selamectina por kg. Dever-se-á efetuar uma só administração na dose recomendada de 6 mg/kg ainda que, em qualquer momento, no mesmo animal haja necessidade de tratar com o medicamento veterinário infeções ou infestações concomitantes. O período de tratamento apropriado relativamente a cada parasita é especificado seguidamente.

Administrar o medicamento veterinário de acordo com a tabela seguinte :

Gatos (kg)	Producto	Mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)
≤2,5	1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães ≤2.5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipeta de Evicto 45 mg para gatos 2.6-7.5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipeta de Evicto 60 mg para gatos 7.6-10.0kg	60	60	1,0
>10	Combinação apropriada de pipetas	Combinação apropriada de pipetas	60	Combinação apropriada de pipetas

Cães (kg)	Producto	Mg de selamectina administrados	Dosagem (mg/ml)	Volume administrado (conteúdo nominal da pipeta - ml)
≤2,5	1 pipeta de Evicto 15 mg para gatos e cães ≤2.5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipeta de Evicto 30 mg para cães 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipeta de Evicto 60 mg para cães 5.1-10.0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipeta de Evicto 120 mg para cães 10.1-20.0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipeta de Evicto 240 mg para cães 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipeta de Evicto 360 mg para cães 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
>60	Combinação apropriada de pipetas	Combinação apropriada de pipetas	60/120	Combinação apropriada de pipetas

Tratamento e prevenção de pulgas (gatos e cães)

Animais com mais de seis semanas de idade:

Após aplicação do medicamento veterinário no animal, pulgas adultas e larvas são mortas e não se produzem ovos viáveis. Isto pára a reprodução das pulgas e pode ajudar no controlo de infestações por pulgas existentes no meio ambiente a que o animal tem acesso.

Para prevenção das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deverá ser aplicado no animal a intervalos mensais durante a época das pulgas, iniciando-se a sua administração um mês antes das pulgas se tornarem ativas. Isto assegura que as pulgas que infestam o animal são mortas, não produzem ovos viáveis e as larvas (presentes apenas no meio ambiente) são também mortas. Quebra-se assim o seu ciclo de vida e previnem-se as infestações por pulgas.

Como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica provocada por picada de pulgas o medicamento veterinário deve ser usado a intervalos mensais.

Tratamento de fêmeas gestantes e a amamentar para prevenção de infestações por pulgas em cachorros e gatinhos:

Devido à redução da população de pulgas, o tratamento mensal das fêmeas gestantes e a amamentar irá ajudar a prevenir as infestações por pulgas nas ninhadas, até às sete semanas de idade.

Prevenção da dirofilariose (gatos e cães)

O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou até um mês após a primeira exposição do animal a mosquitos e todos os meses seguintes até ao fim da época dos mosquitos. A última aplicação deve ser efectuada no período de um mês após a última exposição aos mosquitos. Em caso de esquecimento de uma dose e de ser excedido o intervalo de um mês entre as aplicações, a administração imediata do medicamento veterinário e o recomeço da administração mensal minimizarão a oportunidade do desenvolvimento de dirofilárias. Quando utilizado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose num programa de prevenção, a primeira aplicação do medicamento deve ser efectuada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Tratamento de infeções por ascarídeos (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de piolhos mastigadores (gatos e cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da acariase auricular (cães)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

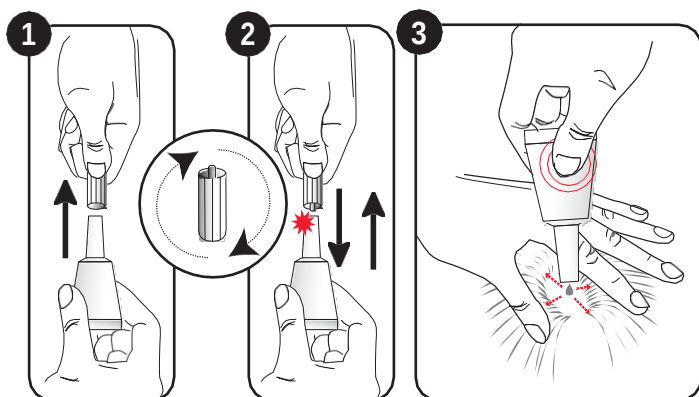
Tratamento de infeções por ancilostomídeos (gatos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da sarna sarcóptica (cães)

Para completa eliminação dos ácaros, deverá ser administrada uma dose do medicamento veterinário, em dois meses consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA



Como aplicar:

Retirar a pipeta da sua embalagem protetora.

1 - Segurando a pipeta na vertical, remover a tampa.

2 - Inverter a tampa e colocar o outro fim na ponta do aplicador. Empurrar a tampa para baixo de modo a quebrar o selo protetor do aplicador.

Remover a tampa antes da aplicação.

3 - Afastar o pelo do animal na base do pescoço à frente das escápulas até que esteja visível uma pequena superfície da pele.

Aplicar a ponta da pipeta diretamente na pele sem massajar. Apertar a pipeta de modo a esvaziar o conteúdo de uma só vez. Evitar qualquer contacto entre o medicamento e os dedos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar o blister intacto em lugar seco protegido da luz e humidade.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na pipeta, blister ou caixa depois de EXP
A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os animais podem tomar banho 2 horas após o tratamento sem que haja perda de eficácia do medicamento veterinário. Não aplicar quando o pelo do animal está molhado. No entanto, colocar champô ou molhar o animal ao fim de 2 ou mais horas após o tratamento não irá reduzir a eficácia do medicamento veterinário

No tratamento da acariase auricular, não aplicar directamente no canal auditivo.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.

Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais:

Este medicamento veterinário só pode ser aplicado na superfície da pele. Não administrar por via oral ou parentérica.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou de quaisquer fontes de ignição, durante pelo menos 30 minutos ou até que o pelo esteja seco.

É importante administrar a dose indicada para minimizar a quantidade que o animal possa lamber.

Nos gatos pode ocasionalmente ser observado um breve período de hipersalivação, se for lambida uma quantidade significativa de medicamento veterinário

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é muito inflamável; manter afastado do calor, faíscas, chamas vivas ou fontes de ignição.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento é irritante para a pele e olhos Lavar as mãos após aplicação e lavar imediatamente com água e sabão de modo a eliminar qualquer porção de medicamento veterinário que entre em contacto com a pele. Se ocorrer uma exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco. No dia da administração, as crianças não devem mexer nos animais tratados e não se deve deixar os animais dormir com os donos, especialmente com crianças. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não ficarem à vista ou ao alcance de crianças.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea ou alergia conhecida a este tipo de medicamentos veterinários devem administrar o medicamento veterinário com precaução.³¹

Outras precauções:

Não permitir que os animais tratados se banhem em cursos de água até que tenham decorrido pelo menos duas horas após o tratamento.

Gestação e lactação.:

Pode ser usado em cadelas e gatas gestantes e em lactação

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A selamectina foi administrado em doses 10 vezes superiores à dose recomendada, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis A selamectina foi administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães infetados com dirofilárias adultas, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis. A selamectina foi também administrado em doses 3 vezes superiores à dose recomendada em gatos e cães machos e fêmeas reprodutoras, incluindo fêmeas gestantes e a amamentar, e em doses 5 vezes superiores à dose recomendada em *Collies* sensíveis à ivermectina, não tendo sido observados quaisquer efeitos indesejáveis.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

A selamectina pode afetar adversamente os peixes ou certos organismos aquáticos dos quais eles se alimentam.

Recipientes e conteúdos residuais devem ser descartados junto com o lixo doméstico para evitar a contaminação de qualquer curso de água.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário encontra-se disponível em embalagens de uma, quatro ou vinte e quatro pipetas (todas as apresentações). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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
Profilvej 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

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
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

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

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

Hrvatska

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

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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 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

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
el: + 33-(0)4 92 08 73 00Tel: 44 (0) 1359 243243