

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evicto 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ 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.

- **Prevencia 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 začatím 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 precitlivlosti 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 zvyšky 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. Použíte 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 chlpov 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 slizovania, 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 zvierat'a, 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 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6 - 10,0	1 pipeta Evicto 60 mg pre mačky 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 60 mg pre psy 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1–20,0	1 pipeta Evicto 120 mg pre psy 10,1–20,0 kg	120	120	1,0
20,1–40,0	1 pipeta Evicto 240 mg pre psy 20,1–40,0 kg	240	120	2,0
40,1–60,0	1 pipeta Evicto 360 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 blchami (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 blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami 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 blchami 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.

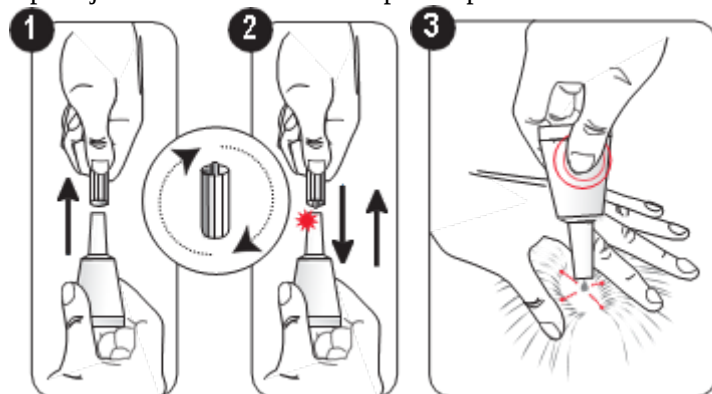
Liečba sarkoptového svrabu (psy)

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. Vyhňte 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, ovidicidný a larvicidný účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabráňuje 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: 3 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 zväzaným 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: 19/07/19

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.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Interval hlásení periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) by mal byť zosúladený s referenčným liekom.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA 15 mg (1, 4 a 24 pipiet)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVICTO 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ kg
Selamectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Selamektín 15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu – spot-on.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipiet

-x 0,25 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačka, a pes

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kvapkaním na kožu – spot-on.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac, rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste chránené pred svetlom a vlhkom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 a 24 pipiet)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evicto 30 mg spot-on roztok pre psy 2,6 – 5,0 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
Selamectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Selamektín 30 mg
Selamektín 60 mg
Selamektín 120 mg
Selamektín 240 mg
Selamektín 360 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu – spot-on.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipiet

x 0,25 ml
x 0,5 ml
x 1,0 ml
x 2,0 ml
x 3,0 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kvapkaním na kožu – spot-on.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac, rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste chránené pred svetlom a vlhkom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULEKA 45 mg, 60 mg (1, 4 a 24 pipiet)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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
Selamectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Selamektín 45 mg
Selamektín 60 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu – spot-on.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipiet

x0,75 ml
x 1,0 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačka

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kvapkaním na kožu – spot-on.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac, rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste chránené pred svetlom a vlhkom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

EU/2/19/242/009

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKÁ 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evicto 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ 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



Selamectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

15 mg selamektín

30 mg selamektín

45 mg selamektín

60 mg selamektín

120 mg selamektín

240 mg selamektín

360 mg selamektín

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Kvapkaním na kožu – spot-on.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac, rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Evicto spot-on roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evicto 15 mg spot-on roztok pre mačky a psy $\leq 2,5$ 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

Selamectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

Evicto 15 mg pre mačky a psy	6 mg/ml roztok	Selamektín	15 mg
Evicto 30 mg pre psy	12 mg/ml roztok	Selamektín	30 mg
Evicto 45 mg pre mačky	6 mg/ml roztok	Selamektín	45 mg
Evicto 60 mg pre mačky	6 mg/ml roztok	Selamektín	60 mg
Evicto 60 mg pre psy	12 mg/ml roztok	Selamektín	60 mg
Evicto 120 mg pre psy	12 mg/ml roztok	Selamektín	120 mg
Evicto 240 mg pre psy	12 mg/ml roztok	Selamektín	240 mg
Evicto 360 mg pre psy	12 mg/ml roztok	Selamektín	360 mg

Pomocné látky:

Butylovaný hydroxy toluén 0,8 mg/ml

Bezfarebný až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

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 lieku. 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. 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.

- **Prevencia 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 vyšetřovanie 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*)**

5. 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 liečivo alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo po použití veterinárneho lieku u mačiek bola hlásená mierna prechodná alopecia v mieste aplikácie. Môže sa vyskytnúť prechodné fokálne podráždenie. Alopecia a iritácia normálne vymiznú samovoľne, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť symptomatická liečba.

Zriedkavo bolo hlásené lokálne prechodné zhluknutie chlpov v mieste aplikácie 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.

Ak dôjde k významnému zlízaniu, 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 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a/alebo psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na kožu.

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

Liek aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Mačky (kg)	Liek	mg podaného selamektínu	Sila (mg/ml)	Aplikovaný objem (menovitá veľkosť pipety – ml)
≤ 2,5 kg	1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15 mg	60	0,25 ml
2,6 - 7,5 kg	1 pipeta Evicto 45 mg pre mačky 2,6 – 7,5 kg	45 mg	60	0,75 ml
7,6 - 10,0 kg	1 pipeta Evicto 60 mg pre mačky 7,6 - 10,0 kg	60 mg	60	1,0 ml
> 10 kg	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 kg	1 pipeta Evicto 15 mg pre mačky a psy ≤2,5 kg	15 mg	60	0,25 ml
2,6–5,0 kg	1 pipeta Evicto 30 mg pre psy 2,6 – 5,0 kg	30 mg	120	0,25 ml
5,1–10,0 kg	1 pipeta Evicto 60 mg pre psy 5,1 – 10,0 kg	60 mg	120	0,5 ml
10,1–20,0 kg	1 pipeta Evicto 120 mg pre psy 10,1 – 20,0 kg	120 mg	120	1,0 ml
20,1–40,0 kg	1 pipeta Evicto 240 mg pre psy 20,1 – 40,0 kg	240 mg	120	2,0 ml
40,1–60,0 kg	1 pipeta Evicto 360 mg pre psy 40,1 – 60,0 kg	360 mg	120	3,0 ml
> 60 kg	zodpovedajúca kombinácia pipiet	zodpovedajúca kombinácia pipiet	60/120	zodpovedajúca kombinácia pipiet

Liečba a prevencia infestácie blchami (mačky a psy)

Zvieratá staršie ako šesť týždňov veku:

Po aplikácii veterinárneho lieku zvieratú sú dospelé blchy a larvy usmrtené a nie sú produkované životaschopné vajíčka. To zastavuje reprodukciu blch a môže pomáhať kontrolovať existujúce zamorenie okolitého prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má zviera prístup.

Na prevenciu infestácií blchami má byť veterinárny liek aplikovaný zvieratú v mesačných intervaloch počas celej sezóny výskytu blch, začať je potrebné jeden mesiac pred začiatkom aktivity blch. To zaručí, že blchy infestujúce zviera sú usmrtené, týmito blchami nie sú produkované žiadne životaschopné vajíčka a larvy (len tie z okolitého prostredia) sú taktiež zabité. To prerušuje vývojový cyklus blchy a predchádza infestácii blchami.

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

Liečba gravidných a laktujúcich zvierat za účelom prevencie infestácie blchami u šteniat a mačiat:

Vďaka redukcii blšej populácie liečba gravidných a laktujúcich zvierat v mesačných intervaloch napomôže pri prevencii infestácie blchami vo vrhu až do siedmich týždňov veku.

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

Veterinárny liek môže byť aplikovaný počas celého roka alebo aspoň jeden mesiac po prvom kontakte zvierat 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 lieku podaná do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúcej liečby.

Liečba infekcií obľými 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)

Jednotlivú dávku lieku aplikovať dva po sebe nasledujúce mesiace. Uvoľnený detritus by mal byť z vonkajšieho zvukovodu jemne odstránený pri každej aplikácii.

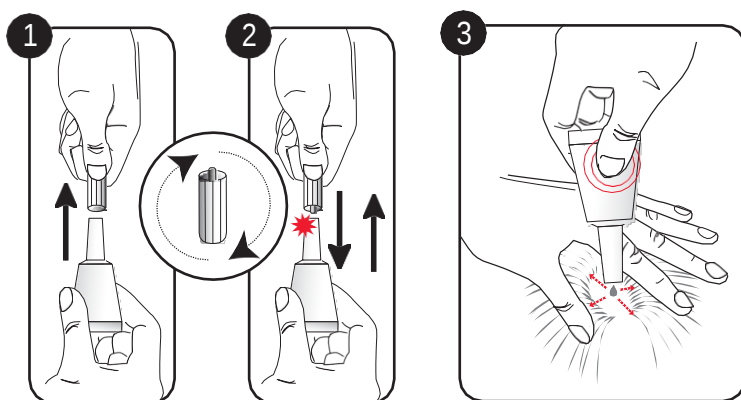
Liečba infekcií machovcami (mačky)

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

Liečba sarkoptového svrabu (psy)

Pre úplnú elimináciu zákožíek aplikovať jednotlivú dávku dva po sebe nasledujúce mesiace.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ



Vyberte pipetu z jej ochranného obalu.

1. Pipetu držte zvisle, odstráňte kryt.

Otočte kryt a priložte druhým koncom na aplikačnú špičku.

Zatlačte kryt nadol, aby prelomil uzáver aplikátora.

2. Pred aplikáciou lieku kryt odstráňte.

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

Priložte špičku pipety priamo na kožu bez masáže.

Silno stlačte pipetu, aby ste vytlačili jej obsah na jedno miesto.

Vyhňte sa kontaktu lieku s vašimi prstami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na pipete, vrecku a škatuli za EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Zvieratá možno kúpať 2 hodiny po liečbe bez straty účinnosti.

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

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek má byť aplikovaný 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.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vysokozápalné – 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 zvyšky lieku z pokožky. V prípade náhodného kontaktu s očami okamžite vypláchnuť oči vodou a vyhľadať okamžite lekársku 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. Zvieratá by nemali spať so svojimi chovateľmi, hlavne s deťmi. Použité pipety by mali byť zlikvidované okamžite a nemali by byť ponechané v dosahu detí.

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

Ostatné opatrenia:

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

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý u gravidných a laktujúcich mačiek a psov.

Plodnosť:

Môže byť použitý u chovných mačiek a psov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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 samic dojčiacich ich vrhy a v 5-násobku odporúčanej dávky kóliam citlivým na ivermektín pričom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Selamektín môže nepriaznivo ovplyvniť ryby alebo určité vodné živočíchy, ktorými sa živia.

Obaly a zvyškový obsah sa musia zlikvidovať spolu so zvázaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek je dostupný v baleniach po jednej, štyroch a dvadsiatichštyroch pipetách (všetky veľkosti pipiet). Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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