

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

EVICTO 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 – 60,0 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

| | | | |
|-----------------------------------|-----------------|------------|--------|
| EVICTO 15 mg fyrir ketti og hunda | 60 mg/ml lausn | Selamectin | 15 mg |
| EVICTO 30 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | Selamectin | 30 mg |
| EVICTO 45 mg fyrir ketti | 60 mg/ml lausn | Selamectin | 45 mg |
| EVICTO 60 mg fyrir ketti | 60 mg/ml lausn | Selamectin | 60 mg |
| EVICTO 60 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | Selamectin | 60 mg |
| EVICTO 120 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | Selamectin | 120 mg |
| EVICTO 240 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | Selamectin | 240 mg |
| EVICTO 360 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | Selamectin | 360 mg |

Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins |
|------------------------------------|--|
| Bútýlhýdroxýtólúen | 0,8 mg/ml |
| Díprópýlenglýkólmetýleter | |
| Ísóprópýl alkóhól | |

Litlaus eða gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Kettir og hundar:

- Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits af völdum Ctenocephalides spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar dýralyfsins á fullþroska flær, lirlfur og egg þeirra. Dýralyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmít í gotum í allt að sjö vikur. Dýralyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirlfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

- Til að fyrirbyggja hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* skal gefa dýralyfið einu sinni í mánuði. Dýralyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum, en mælt er með að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri og eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en að meðferð hefst með dýralyfinu. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt dýralyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta dýralyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.
- Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes Cynotis*).

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*)

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

3.3 Frábendingar

Notið ekki til að gefa dýrum yngri en 6 vikna.

Notið ekki til að gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun dýralyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamaura á ekki að gefa dýralyfið í eyrnagöngin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýralyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa dýralyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Meðhöndluð dýr þarf að halda fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf dýralyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýralyf er mjög eldfimt; haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum. Það má hvorki reykja, borða né drekka á meðan að meðhöndlun dýralyfsins fer fram.

Þetta dýralyf ertir húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun og þvoið dýralyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef dýralyfið berst í augun fyrir slysi skal strax skola augun með vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir selamectini skulu gefa dýralyfið með varúð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf dýralyfsins.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

| | |
|--|--|
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): | Hárlos á stungustað ^{1,2} , Breyting á hári á stungustað ³ Aukin munnvatnsmyndun ⁴ |
| Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): | Ertung á stungustað ^{1,5} Taugafræðileg einkenni ⁶ (t.d. flog) |

Hundar:

| | |
|--|--|
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): | Breyting á hári á stungustað ³ |
| Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): | Taugafræðileg seinkenni ⁶ (t.d. flog) |

¹ Lagast venjulega að sjálfu sér, en meðferð við einkennum gæti verið viðeigandi í sumum kringumstæðum.

² Vægar og tímabundnar.

³ Staðbundið og tímabundið hárlístur á meðferðarsvæði og/eða í einstaka tilviki myndast lítið magni hvíts dufts sem hverfur venjulega innan 24 klukkustunda eftir meðferðargjöf og hefur hvorki áhrif á öryggi né virkni dýralyfsins.

⁴ Í stuttan tíma, ef dýrið sleikir verulega mikið.

⁵ Tímabundnar og staðbundnar.

⁶ Afturkræfar eins og eftir notkun annarra stórhirlaga laktóna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýralyfið má gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Dýralyfið á að bera á í eitt skipti sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar á að meðhöndla önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýralyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg úmalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið samkvæmt eftirfarandi töflu:

| Kettir (kg) | Lyf | mg selamectin gefin | Styrkleik i (mg/ml) | Gefið magn (ml í pípettu) |
|-------------|--|-------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda ≤2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-7,5 | 1 pípetta af Evicto 45 mg Fyrir ketti 2,6-7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6-10,0 | 1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir ketti 7,6-10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Viðeigandi samsetning pípetta | Viðeigandi samsetning pípetta | 60 | Viðeigandi samsetning pípetta |

| Hundar (kg) | Lyf | mg selamectin gefin | Styrkleik i (mg/ml) | Gefið magn (ml í pípettu) |
|-------------|--|-------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda ≤2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-5,0 | 1 pípetta af Evicto 30 mg fyrir hunda 2,6-5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | 1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir hunda 5,1-10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | 1 pípetta af Evicto 120 mg fyrir hunda 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | 1 pípetta af Evicto 240 mg fyrir hunda 20,1-40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1-60,0 | 1 pípetta af Evicto 360 mg fyrir hunda 40,1-60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Viðeigandi samsetning pípetta | Viðeigandi samsetning pípetta | 60/120 | Viðeigandi samsetning pípetta |

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar):

Eftir að dýralyfið hefur verið borið á drepast fullþroska flær á dýrinu, engin lífvænleg egg eru framleidd, og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flóa, brýtur lífshringrás þeirra og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýralyfið á mánaðarfresti á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að 7 vikur.

Til að nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal dýralyfið gefið einu sinni í mánuði.

Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir):

Dýralyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítótmabilinu lýkur.

Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt dýralyfið var notað síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum þegar meðferð er veitt. Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

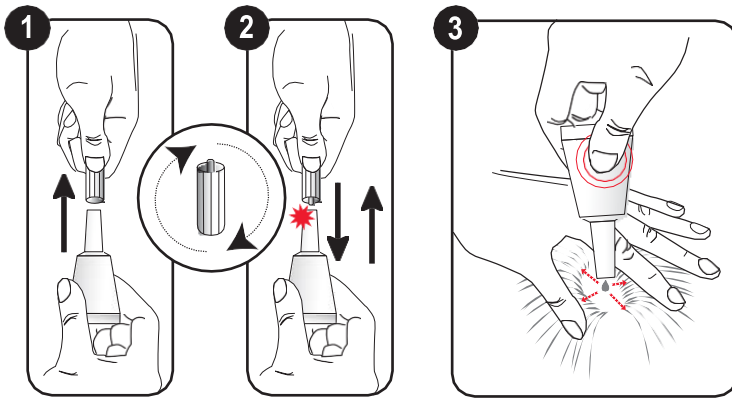
Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar):

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýralyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

Bera skal dýralyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.



Aðferð:

Fjarlægið pípettuna með dýralyfinu úr umbúðunum.

- 1 -Haldið pípettunni uppréttri, fjarlægið hettuna.
 - 2 -Snúið hettunni við og setjið hinn endann aftur á enda pípettunnar. Ýtið hettunni niður til að brjóta innsiglið.
- Fjarlægið hettuna áður en dýralyfið er borið á.
- 3 -Skiptið hárunum á feldi dýrsins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni
- Beinið pípettunni með dýralyfinu beint á húðina án þess að nudda.
Kreistið þétt utan um pípettuna og tæmið innihaldið á einn blett. Forðist að snerta dýralyfið með fingrunum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir að gefinn var tífaldu ráðlagður skammtur af selamectin. Selamectin var gefið köttum og hundum sem voru smituð af hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýralyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AA05.

4.2 Lyfhrif

Selamectin er hálsamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin veldur lómum og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að hindra klóríðflæði og valda þannig röskun á eðlilegri taugastarfsemi. Þetta hindrar rafvirkni í taugafrumum þráðorma og vöðvafrumum liðdýra sem leiðir til lómunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Þetta brýtur niður lífshringrás flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirfur flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmíti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lifrum hjartaormsins.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að blettunarlausnin hefur verið sett á húðina frásogast selamectin og næst hámarksplasmaþéttni hjá köttum eftir 1 dag og hjá hundum eftir 3 daga.

Eftir frásog frá húð dreifist selamectin um líkamann og útskilst hægt úr blóðvökva eins og staðfestist í greinanlegri plasmaþéttni 30 dögum eftir gjöf með einföldum skammti af 6 mg/kg. Þessi stöðugleiki og hæga brotthvarf úr blóðvökvanum endurspeglast í helmingunartíma brotthvarfs sem er 8 dagar í köttum og 11 dagar í hundum. Vegna þess hversu lengi selamectin er í blóðvökva og hversu lítið það umbrotnar er þéttni þess nægjanleg á milli gjafa (30 daga).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka. Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýralyfið er fánlegt í pakkningum með einni, fjórum og tuttugu og fjórum pípettum (allar pípettustærðir). Dýralyfið er í pólýprópýlen stakskammta pípettum í skammtapoka úr áli.

1 pípetta af EVICTO 15 mg fyrir ketti og hunda inniheldur 0,25 ml af 60 mg/ml lausn

1 pípetta af EVICTO 45 mg fyrir ketti inniheldur 0,75 ml af 60 mg/ml lausn

1 pípetta af EVICTO 60 mg fyrir ketti inniheldur 1,0 ml af 60 mg/ml lausn

1 pípetta af EVICTO 30 mg fyrir hunda inniheldur 0,25 ml af 120 mg/ml lausn

1 pípetta af EVICTO 60 mg fyrir hunda inniheldur 0,5 ml af 120 mg/ml lausn

1 pípetta af EVICTO 120 mg fyrir hunda inniheldur 1,0 ml af 120 mg/ml lausn

1 pípetta af EVICTO 240 mg fyrir hunda inniheldur 2,0 ml af 120 mg/ml lausn

1 pípetta af EVICTO 360 mg fyrir hunda inniheldur 3,0 ml af 120 mg/ml lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem selamectin kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/19/242/001-024

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/07/2019

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA 15 MG (1, 4 OG 24 PÍPETTUR)

1. HEITI DÝRALYFS

Evicto 15 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Selamectin 15 mg/pípetta

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
4 pípettur
24 pípettur

x 0,25 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir og hundar \leq 2,5 kg

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 OG 24 PÍPETTUR)

1. HEITI DÝRALYFS

Evicto 30 mg blettunarlausn
Evicto 60 mg blettunarlausn
Evicto 120 mg blettunarlausn
Evicto 240 mg blettunarlausn
Evicto 360 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Selamectin 30 mg/pípetta
Selamectin 60 mg/pípetta
Selamectin 120 mg/pípetta
Selamectin 240 mg/pípetta
Selamectin 360 mg/pípetta

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
4 pípettur
24 pípettur

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar 2,6–5,0 kg
Hundar 5,1–10,0 kg
Hundar 10,1–20,0 kg
Hundar 20,1–40,0 kg
Hundar 40,1–60,0 kg

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka.

10. VARNARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/242/010

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA 45 mg, 60 mg (1, 4 OG 24 PÍPETTUR)

1. HEITI DÝRALYFS

Evicto 45 mg blettunarlausn
Evicto 60 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

selamectin 45 mg/pípetta
selamectin 60 mg/pípetta

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
4 pípettur
24 pípettur

x 0,75 ml
x 1,0 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir 2,6-7,5 kg
Kettir 7,6-10,0 kg

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15 LOTUNÚMER

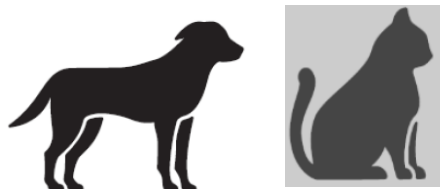
Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

Evicto



≤ 2,5 kg

2,6–5,0 kg

2,6–7,5 kg

7,6–10,0 kg

5,1–10,0 kg

10,1–20,0 kg

20,1–40,0 kg

40,1–60,0 kg

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Evicto 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg
Evicto 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 - 5,0 kg
Evicto 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 - 7,5 kg
Evicto 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 - 10,0 kg
Evicto 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 - 10,0 kg
Evicto 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 - 20,0 kg
Evicto 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 - 40,0 kg
Evicto 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 - 60,0 kg

2. Innihaldslýsing

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

| | | | |
|-----------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda | 60 mg/ml lausn | selamectin | 15 mg |
| Evicto 30 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | selamectin | 30 mg |
| Evicto 45 mg fyrir ketti | 60 mg/ml lausn | selamectin | 45 mg |
| Evicto 60 mg fyrir ketti | 60 mg/ml lausn | selamectin | 60 mg |
| Evicto 60 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | selamectin | 60 mg |
| Evicto 120 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | selamectin | 120 mg |
| Evicto 240 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | selamectin | 240 mg |
| Evicto 360 mg fyrir hunda | 120 mg/ml lausn | selamectin | 360 mg |

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen 0,8 mg/ml.

Litlaus eða gul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Kettir og hundar:

- Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar dýralyfsins á fullþroska flær, lirlfur og egg þeirra. Dýralyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmít í gotum í allt að sjö vikur. Dýralyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirlfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- Til að fyrirbyggja hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* skal gefa dýralyfið einu sinni í mánuði. Dýralyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum, en

hins vegar er mælt með að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri sem eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en að meðferð hefst með dýrallyfinu. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt dýrallyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta dýrallyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.

- Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes Cynotis*).

Kettir:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*)

Hundar:

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

5. Frábendingar

Notið ekki hjá dýrum yngri en 6 vikna. Notið ekki hjá köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur). Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun dýrallyfsins. Ekki skal nota dýrallyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun dýrallyfsins án þess að verkun þess minnki. Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamaura á ekki að gefa dýrallyfið í eyrnagöngin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýrallyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa dýrallyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Meðhöndluð dýr þarf að halda fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf dýrallyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í mjög sjaldgæfum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf er mjög eldfimt; haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Það má hvorki reykja, borða né drekka á meðan að meðhöndlun dýrallyfsins fer fram.

Þetta dýrallyf ertir húð og augu. Þvoð hendur eftir notkun og þvoð dýrallyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef dýrallyfið berst í augun fyrir slysi skal strax skola augun með vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta

dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir selamectini skulu gefa dýralyfið með varúð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýralyfið má gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir að gefinn var tífoldur ráðlagður skammtur af selamectin. Selamectin var gefið köttum og hundum sem voru smituð af hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýralyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

7. Aukaverkanir

Kettir:

| |
|--|
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): |
| Hárlos á stungustað ^{1,2} , Breyting á hári á stungustað ³ Aukin munnvatnsmyndun ⁴ |
| Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): |
| Erting á stungustað ^{1,5} Taugafræðileg einkenni ⁶ (t.d. flog) |

Hundar:

| |
|---|
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): |
| Breyting á hári á stungustað ³ |
| Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): |
| Taugafræðileg seinkenni ⁶ (t.d. flog) |

¹ Lagast venjulega að sjálfu sér, en meðferð við einkennum gæti verið viðeigandi í sumum kringumstæðum.

² Vægar og tímabundnar.

³ Staðbundið og tímabundið hárlístur á meðferðarsvæði og/eða í einstaka tilviki myndast lítið magni hvíts dufts sem hverfur venjulega innan 24 klukkustunda eftir meðferðargjöf og hefur hvorki áhrif á öryggi né virkni dýralyfsins.

⁴ Í stuttan tíma, ef dýrið sleikir verulega mikið.

⁵ Tímabundnar og staðbundnar.

⁶ Afturkræfar eins og eftir notkun annarra stórhínglaga laktóna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Blettun.

Gefa á dýrallyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Dýrallyfið á að bera á útvortis sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar meðhöndla á önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýrallyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg túmalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið dýrallyfið samkvæmt eftirfarandi töflu:

| Kettir (kg) | Lyf | mg selamectin gefin | Styrkleiki (mg/ml) | Gefið magn (ml í pípettu) |
|-------------|---|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg | 15 | 60 | 0,25 |
| 2,6-7,5 | 1 pípetta af Evicto 45 mg fyrir ketti 2,6-7,5 kg | 45 | 60 | 0,75 |
| 7,6-10,0 | 1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir ketti 7,6-10,0 kg | 60 | 60 | 1,0 |
| > 10 | Viðeigandi samsetning pípetta | Viðeigandi samsetning pípetta | 60 | Viðeigandi samsetning pípetta |

| Hundar (kg) | Lyf | mg selamectin gefin | Styrkleiki (mg/ml) | Gefið magn (ml í pípettu) |
|-------------|---|---------------------|--------------------|---------------------------|
| ≤ 2,5 | 1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda ≤ 2.5 kg | 15 | 60 | 0,25 |

| | | | | |
|-----------|---|-------------------------------|--------|-------------------------------|
| 2,6-5,0 | 1 pípetta af Evicto 30 mg fyrir hunda 2,6-5,0 kg | 30 | 120 | 0,25 |
| 5,1-10,0 | 1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir hunda 5,1-10,0 kg | 60 | 120 | 0,5 |
| 10,1-20,0 | 1 pípetta af Evicto 120 mg fyrir hunda 10,1-20,0 kg | 120 | 120 | 1,0 |
| 20,1-40,0 | 1 pípetta af Evicto 240 mg fyrir hunda 20,1-40,0 kg | 240 | 120 | 2,0 |
| 40,1-60,0 | 1 pípetta af Evicto 360 mg fyrir hunda 40,1-60,0 kg | 360 | 120 | 3,0 |
| > 60 | Viðeigandi samsetning pípetta | Viðeigandi samsetning pípetta | 60/120 | Viðeigandi samsetning pípetta |

Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar):

Dýr eldri en sex vikna:

Eftir að dýralyfið hefur verið borið á dýrið drepast fullþroska flær og lirfur og engin lífvænleg egg eru framleidd. Þetta stöðvar fjölgun flóa og gæti stuðlað að því að halda því flóasmiti, sem fyrir er í umhverfinu, í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrinu dýralyfið einu sinni í mánuði á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Þetta tryggir að flær sem eru á dýrinu drepast og engin lífvænleg egg eru framleidd af þessum flóm, og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast einnig. Þetta brýtur lífshringrás flónna og kemur í veg fyrir flóasmit.

Til að nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal dýralyfið gefið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun hvolpa-/og kettlingafullra dýra til að koma í veg fyrir flóasmit í hvolpum og kettlingum:

Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur.

Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir):

Dýralyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítófélunin lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt dýralyfið var notað síðast.

Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum þegar meðferð er veitt. Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

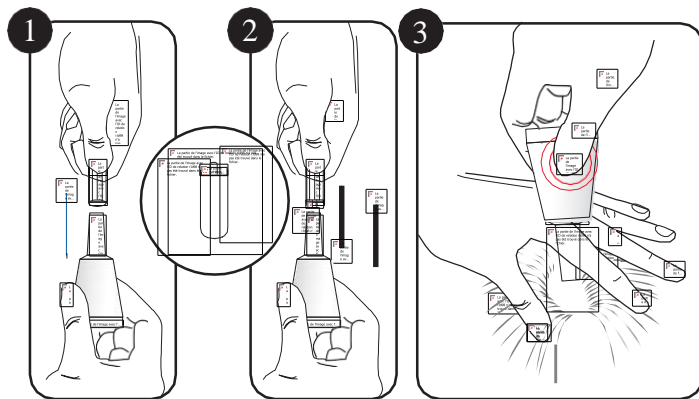
Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir):

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar):

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýralyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf



Fjarlægið pípettuna úr umbúðunum

1 - Haldið pípettunni uppréttri, fjarlægið hettuna.

2 - Snúið hettunni við og setjið hinn endann aftur á enda pípettunnar.

Ýtið hettunni niður til að brjóta innsiglið. Fjarlægið hettuna áður en dýralyfið er borið á.

3 - Skiptið hárunum á feldi dýrsins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni. Beinið pípettunni beint á húðina án þess að nudda. Kreistið þétt utan um pípettuna og tæmið innihaldið á einn blett.

Forðist að snerta dýralyfið með fingrunum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í óopnuðum skammtapoka á þurrum stað til varnar gegn ljósi og raka.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pípettunni, skammtapokanum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem selamectin kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/19/242/001-024

1 pípetta af Evicto 15 mg fyrir ketti og hunda inniheldur 0,25 ml af 60 mg/ml lausn
1 pípetta af Evicto 45 mg fyrir ketti inniheldur 0,75 ml af 60 mg/ml lausn
1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir ketti inniheldur 1,0 ml af 60 mg/ml lausn
1 pípetta af Evicto 30 mg fyrir hunda inniheldur 0,25 ml af 120 mg/ml lausn
1 pípetta af Evicto 60 mg fyrir hunda inniheldur 0,5 ml af 120 mg/ml lausn
1 pípetta af Evicto 120 mg fyrir hunda inniheldur 1,0 ml af 120 mg/ml lausn
1 pípetta af Evicto 240 mg fyrir hunda inniheldur 2,0 ml af 120 mg/ml lausn
1 pípetta af Evicto 360 mg fyrir hunda inniheldur 3,0 ml af 120 mg/ml lausn.

Dýralyfið fæst í pakkningum með einni, fjórum og tuttugu og fjórum pípettum (allar pípettustærðir).
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31-(0) 342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 115
cva@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

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

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλαταιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243