

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná(-é) látka(-y):

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

### Účinná látka

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

### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén 0,8 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.  
Bezfarebný až žltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

#### Mačky a psy:

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

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

- **Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis*** s mesačnou aplikáciou. Liek môže byť bezpečne aplikovaný zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, je však odporúčané, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby všetky zvieratá vo veku 6 mesiacov alebo viac žijúce v krajinách, kde je prítomný vektor, boli vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými srdcovými červami pred 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 precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

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

Pri liečbe ušného svrabu neaplikovať priamo do zvukovodu.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

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

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

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

#### Ostatné opatrenia

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

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

Neuplatňujú sa.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

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

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

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

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

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

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

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

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

Aplikovať v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

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

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

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

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

### Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovými červami (mačky a psy)

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

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

#### **Liečba infekcií oblými červami (mačky a psy)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

#### **Liečba infestácie všenkami (mačky a psy)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

#### **Liečba ušného svrabu (mačky)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

#### **Liečba ušného svrabu (psy)**

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

#### **Liečba infekcií machovcami (mačky)**

Aplikovať jednotlivú dávku lieku.

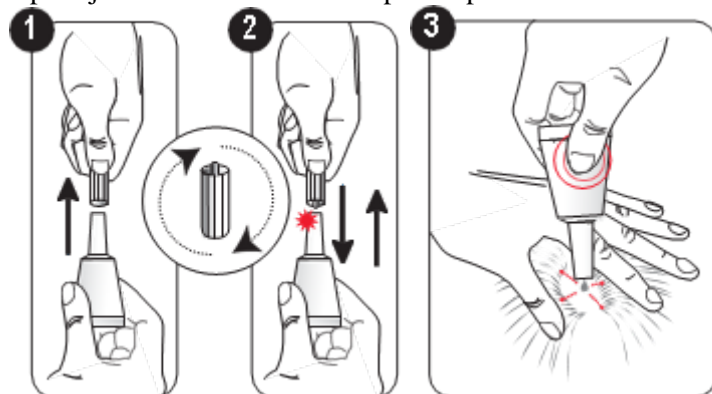
#### **Liečba sarkoptového svrabu (psy)**

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

#### Spôsob a cesta podania:

Nakvapkanie na kožu.

Aplikujte na kožu na báze krku pred lopatkami.



#### Ako aplikovať:

Vyberte pipetu s liekom z jej ochranného obalu.

1. Pipetu držte vzpriamene, odstráňte kryt.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

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

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Selamektín je semisyntetická látka patriaca do triedy avermektínov. Selamektín paralyzuje a/alebo zabíja široké spektrum bezstavovcových parazitov prostredníctvom pôsobenia na vodivosť ich chloridových kanálov a spôsobuje prerušenie normálnej neurotransmisie. To inhibuje elektrickú aktivitu nervových buniek nematód a svalových buniek artropód a vedie k ich paralýze a/alebo úhynu. Selamektín má adulticidný, ovicidný a larvicidný účinok proti blchám. Efektívne narušuje životný cyklus blch tým, že zabíja dospelé jedince (na zvierati), zabraňuje vyliahnutiu vajícok (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 zväznaným domácim odpadom, aby sa predišlo kontaminácii akýchkoľvek vodných tokov.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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 UVOLENIE 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 periodicky 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 DOHĽADU 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 ŠKATULEKA 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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
lère 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 ŠKATUEKA 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 DOHĽADU 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**

# PÍ SOMNÁ 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.

- **Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovými červami *Dirofilaria immitis* s mesačnou aplikáciou.** Liek môže byť bezpečne aplikovaný zvieratám infikovaným dospelými srdcovými červami, je však odporúčané, v súlade so správnu 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 vyšetovanie 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 chlupov 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 zlíznaniu, 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 zvieratá 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 zvieratá 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 zabitú. 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 zvieratá 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.

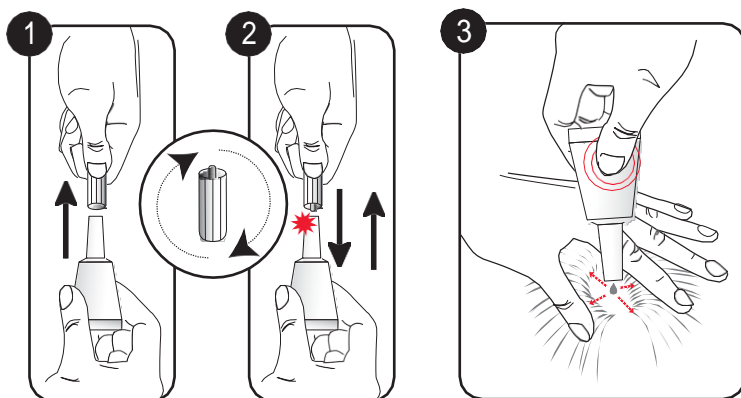
### **Liečba infekcií machovcami (mačky)**

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 odstráňte.

3. Rozhrňte srst' zvierat'a 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' 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.

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 zbytky 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 samíc 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 zbytkový obsah sa musia zlikvidovať spolu so zväzaným 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00  
E-mail:

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ème</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**România**

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ireland**

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

**VIRBAC S.A.**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Κύπρος**

**VIRBAC HELLAS A.E.**  
13<sup>ο</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
el: +33-(0)4 92 08 73 00E-mail:

**United Kingdom (Northern Ireland)**

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
el: + 33-(0)4 92 08 73 00Tel: 44 (0) 1359 243243