1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

EVICTO 15 mg macskáknak és kutyáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin (Selamectin)	15 mg
EVICTO 30 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	30 mg
EVICTO 45 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	45 mg
EVICTO 60 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 60 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 120 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	120 mg
EVICTO 240 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	240 mg
EVICTO 3600 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:
Butil-hidroxitoluol 0,8 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.
Színtelen vagy sárgás színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska és kutya:

A *Ctenocephalides* spp.okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának

köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**.
A készítményt a kifejlett szívférgekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a készítménnyel való kezelésmegkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférgek jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. Aszívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a készítmény havonta történőalkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférgek jelenlétére rendszeresidőközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re

•**Fülrühösség** (*Otodectes cynotis*) **kezelése.**

Macska:
•Szőrtetvesség *(Felicola subrostratus*) kezelése.
•Kifejlett orsófergek (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelése
•Kifejlett kampósfergek (*Ancylostoma tubaeforme)* okozta bélfergesség kezelése.

Kutya:
•Szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
•*Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
•Bélcsatornában élősködő kifejlett orsófergek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb állaton.
Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.
Ne alkalmazza, ha az állat bundája nedves. Azonban az állat samponos fürdetése vagy a bunda átnedvesedése két vagy több órával a kezelést követően a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

A fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületén alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tűztől és más gyújtóforrástól.

Fontos, hogy a javasolt adag alkalmazását ne lépjük túl, annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentsük a készítmény mennyiségét, amit az állat lenyalhat. Ha jelentősebb mennyiséget nyal le az állat a készítményből, macskáknál nagyon ritkán rövid ideig tartó nyálzás előfordulhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.
A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény bőr és szem irritációt okoz. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismerten allergiásak, a készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Egyéb figyelmeztetések
A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macskán az állatgyógyászati készítmény bőrre csöppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőrhullást írtak le. Nagyon ritkán átmeneti helyi irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ritkán az alkalmazás helyén a szőr összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag megjelenését is leírták Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.
Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után, kutyáknál és macskáknál egyaránt, reverzibilis idegrendszeri tüneteket, -beleértve a görcsöket is,- figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény tenyész-, vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk

kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	**Készítmény**	**Adagolt szelamektin mg**	**Koncentráció (mg/ml)**	**Adagolt térfogat (névleges tubus méret- ml)**
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Evicto 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára	60	60	1,0
> 10	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	**Készítmény**	**Adagolt szelamektin mg**	**Koncentráció (mg/ml)**	**Adagolt térfogat (névleges tubus méret- ml)**
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Evicto 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Evicto 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetta Evicto 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára	240	120	2,0
40,1-60,0	1 Evicto pipetta 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára	360	120	3,0
> 60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben találhatók) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szőrtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

Kampósférgesség kezelése (macska)

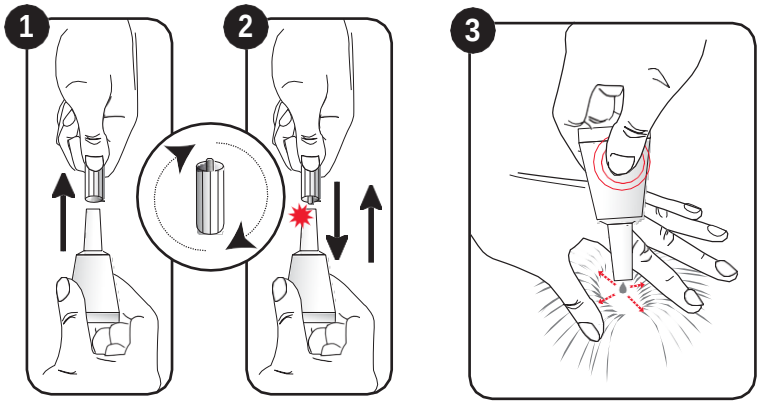
Egyszeri adagot kell alkalmazni.

***Sarcoptes*-rühösség kezelése (kutya)**

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Alkalmazás módja:
Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.



Használata:
Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból.

1 – A pipettát kupakkal felfelé tartva távolítsuk el a kupakot.
2 – Fordítsa meg a kupakot és helyezze vissza a tubusra. Nyomja rá így a kupakot a pipettára, hogy a pipetta átlyukadjon.
Alkalmazás előtt távolítsa el a kupakot.

3 – A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között. Csöppentsük a pipetta tartalmát közvetlenül a bőrre masszírozás nélkül. Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön. A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjaival.

Ne alkalmazza, ha az állat szőre vizes. Azonban a kezelés után 2 órával történő fürdetés vagy megázás a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt szelamektin alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inszekticid és repellens antiparazitikmok, makrociklusos laktonok.
Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA05

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szelamektin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus termék. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnek adulticid, ovicid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhapetéket és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Kimutatták, hogy a szelamektin hatékonyan elpusztítja a szívféreg lárvát is.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Külsőleges (spot-on) alkalmazását követően a szelamektin fölszívódik a bőrből és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a fölsorolás sorrendjének megfelelően. A bőrből történő fölszívódást követően a szelamektin egyenletesen eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a selemectin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxitoluol
Dipropilén-glikol-metil-éter
Izopropil-alkohol

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeret.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A készítmény egy, négy és huszonnégy db (valamennyi pipettaméret) pipettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Az állatgyógyászati készítmény egyadagos polipropilén pipettákban kerül forgalomba alumínium buborékcsomagolásban.

1 pipetta EVICTO 15 mg macskák és kutyák számára 0,25 ml 60 mg/ml oldatot tartamaz
1 pipetta EVICTO 45 mg macskák számára 0,75 ml 60 mg/ml oldatot tartamaz
1 pipetta EVICTO 60 mg macskák számára 1,0 ml 60 mg/ml oldatot tartamaz
1 pipetta EVICTO 30 mg kutyák számára 0,25 ml 120 mg/ml oldatot tartamaz
1 pipetta EVICTO 60 mg kutyák számára 0,5 ml 120 mg/ml oldatot tartamaz
1 pipetta EVICTO 120 mg kutyák számára 1,0 ml 120 mg/ml oldatot tartamaz

1 pipetta EVICTO 240 mg kutyák számára 2,0 ml 120 mg/ml oldatot tartamaz
1 pipetta EVICTO 360 mg kutyák számára 3,0 ml 120 mg/ml oldatot tartamaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A kiürült pipettákat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 19/07/19

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (http://www.ema.europa.eu/).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

A PSUR beadás időpontját a referencia készítményéhez kell igazítani.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 15 mg (1, 4 és 24 pipettának)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
Selamectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 15 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
4 pipetta
24 pipetta

x 0,25 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap, év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! " SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 30 mg, 60 mg, 120 m g, 240 mg, 360 mg (1,4 és 24 pipettának)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

Selamectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 30 mg
Szelamektin 60 mg
Szelamektin 120 mg
Szelamektin 240 mg
Szelamektin 360 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
4 pipetta
24 pipetta

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap, év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 45 mg, 60 mg (1,4 és 24 pipettának)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
Selamectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 45 mg
Szelamektin 60 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
4 pipetta
24 pipetta

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap, év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! " SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

selamectin

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Spot-on

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap, év}

8. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
EVICTO spot on oldat

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a felszabadításért felelős gyártó:
Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára
EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára
Szelamektin (Selamectin)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta tartalmaz:
Hatóanyag:

EVICTO 15 mg macskáknak és kutyáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	15 mg
EVICTO 30 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	30 mg
EVICTO 45 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	45 mg
EVICTO 60 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 60 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 120 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	120 mg
EVICTO 240 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	240 mg
EVICTO 3600 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	360 mg

Segédanyagok:
Butil-hidroxitoluol 0,8 mg/ml

Színtelen vagy sárgás színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Macska és kutya:

A *Ctenocephalides* spp.okozta **bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése** egyetlen alkalmazással. Ez a készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. A készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovicid és larvicid hatásának

köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.
Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta **szívférgesség megelőzése**.
•A készítményt a kifejlett szívférgekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően a készítménnyel való kezelésmegkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlettszívférgek jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. Aszívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, a készítmény havonta történőalkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférgek jelenlétére rendszeresidőközönként megvizsgálni. A készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re

•**Fülrühösség** (*Otodectes cynotis*) **kezelése.**

Macska:
•Szőrtetvesség *(Felicola subrostratus*) kezelése.
•Kifejlett orsófergek (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelésére
•Kifejlett kampósfergek (*Ancylostoma tubaeforme)* okozta bélférgesség kezelése.

Kutya:
•Szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
•*Sarcoptes scabiei* okozta rühösség kezelése.
•Bélcsatornában élősködő kifejlett orsófergek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.
Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Macskán az állatgyógyászati készítmény bőrre csöppentésének helyén alkalmanként enyhe, átmeneti szőrhullást írtak le. Nagyon ritkán átmeneti helyi irritáció is megfigyelhető. Ezek a tünetek általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ritkán az alkalmazás helyén a szőr összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag megjelenését is leírták. Ez a jelenség normálisnak tekinthető, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem a készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

Ha macska mégis jelentősebb mennyiséget lenyalt, ritkán, rövid ideig tartó fokozott nyálzást lehetett megfigyelni.

Nagyon ritkán, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében, az állatgyógyászati készítmény használata után, kutyáknál és macskáknál egyaránt, reverzibilis idegrendszeri tüneteket, -beleértve a görcsöket is,- figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

A lapockák között, a nyak tövének bőrén kell alkalmazni.
A készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

A készítmény adagolását az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	**Készítmény**	**Adagolt szelamektin mg**	**Koncentráció (mg/ml)**	**Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)**
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Evicto 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipettaEvicto 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára	60	60	1,0
> 10	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Kutya (kg)	**Készítmény**	**Adagolt szelamektin mg**	**Koncentráció (mg/ml)**	**Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)**
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Evicto 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Evicto 120 mg spot on oldat 10,1	120	120	1,0

	– 20,0 kg-os kutyák számára			
20,1-40,0	1 pipetta Evicto 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetta Evicto 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára	360	120	3,0
> 60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska)

Hat hétnél idősebb állatok:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően a kifejlett bolhák és lárvák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres. A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell az állaton alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. Ez elpusztítja az állaton lévő bolhákat, ezáltal ezek nem termelnek több életképes petét, és a (csak a környezetben megtalálható) lárvák szintén elpusztulnak. A bolhák életciklusa ezzel megszakad, és így megelőzhető a bolhásság.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

A vemhes és szoptató állatok kezelése megelőzi a kölykök bolha fertőzöttségét:

A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

Szívférgesség megelőzése (macska és kutya)

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezont követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

Orsóférgesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szőrtetvesség kezelése (macska és kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (kutya)

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

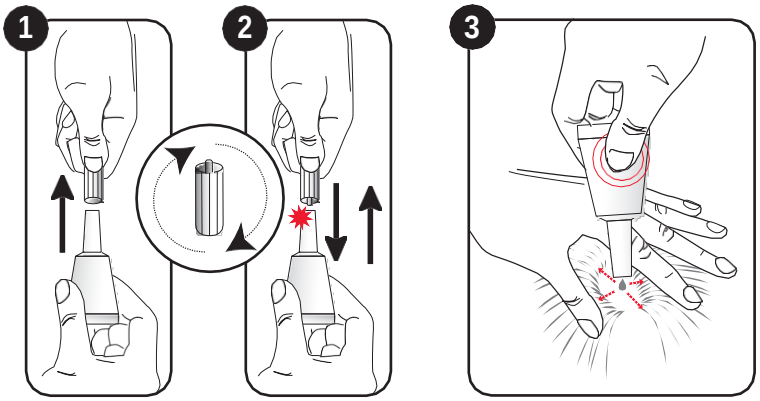
Kampósférgesség kezelése (macska)

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

***Sarcoptes*-rühösség kezelése (kutya)**

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT



Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból.

1 – A pipettát kupakkal felfelé tartva távolítsuk el a kupakot.
Fordítsa meg a kupakot és helyezze vissza a tubusra. Nyomja rá így a kupakot a pipettára, hogy a pipetta átlyukadjon.

2 - Alkalmazás előtt távolítsa el a kupakot.

3 – A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között.
Csöppentsük a pipetta tartalmát közvetlenül a bőrre masszírozás nélkül.
Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön.
A készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjaival.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a pipettán, a címkén vagy a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:
A kezelés után 2 órával hatékonyság csökkenése nélkül fürdethető az állat.
Ne alkalmazza, ha az állat bundája nedves. Azonban az állat samponos fürdetése vagy a bunda átnedvesedése két vagy több órával a kezelést követően a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.
Fülrühösség kezelésére ne csöppentsük közvetlenül a külső hallójáratba.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:
Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületére alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható
A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani a nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól.
Fontos, hogy a javasolt adag alkalmazását ne lépjük túl, annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentsük a készítmény mennyiségét, amit az állat lenyalhat.. Ha jelentősebb mennyiséget nyal le az állat a készítményből, macskáknál nagyon ritkán rövid ideig tartó nyálzás előfordulhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
A készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.
A termékkel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.
A készítmény bőr és szem irritációt okoz. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.
Érzékeny bőrű személyek, vagy akik az ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismerten allergiásak, az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor fokozott elővigyázatossággal járjanak el.

Egyéb figyelmeztetések:
Ne engedjük a kezelt állatokat élővizekben fürdeni legalább a kezelést követő 2 órában.

Vemhesség és laktáció:
A készítmény vemhes és szoptató macskán és kutyán egyaránt alkalmazható.

Fertilitás:
A készítmény tenyész-macskákon és kutyákon alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:
Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):
Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt szelamektin alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is

ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A készítmény nem kerülhet szennyvízbe.
A szelamektin káros hatást fejthet ki a halakra vagy bizonyos, a halak táplálékául szolgáló vízi élőlényekre. A kiürült tubusokat vagy maradék anyagokat a szabad vizek szennyezésének elkerülése érdekében, az elszállításra kerülő házi szemétbe kell gyűjteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján http://www.ema.europa.eu/.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítmény egy, négy és huszonnégy db (valamennyi pipettaméret) pipettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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.
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère 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

Lietuva
VIRBAC
1ère 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 Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros

Tlf: +45 75521244
T

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

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

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
ηλ:Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

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

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

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

Ísland

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 DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: 00 351 219 245 020

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franţa
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

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

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

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

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

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

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

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

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