

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EVICTO 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

Substancja czynna:

EVICTO 15 mg dla kotów i psów	60 mg/ml roztwór	Selamektyna (selamectinum) 15 mg
EVICTO 30 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna 30 mg
EVICTO 45 mg dla kotów	60 mg/ml roztwór	Selamektyna 45 mg
EVICTO 60 mg dla kotów	60 mg/ml roztwór	Selamektyna 60 mg
EVICTO 60 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna 60 mg
EVICTO 120 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna 120 mg
EVICTO 240 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna 240 mg
EVICTO 360 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna 360 mg

Substancja pomocnicza:

Butylowany hydroksytoluen 0,8 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typu spot-on)
Bezbarwny do żółtego roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Koty i psy:

- Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to możliwe dzięki właściwościom biobójczym produktu w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie biobójcze w stosunku do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu także zapobieganie inwazji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia, poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego

właściwościom biobójczym w stosunku do larw i jaj może być stosowany w zwalczaniu inwazji pcheł w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie inwazji *Dirofilaria immitis*** przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Produkt może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania produktu. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (dirofilarii), nawet w sytuacji, gdy produkt stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).**

Koty:

- Leczenie inwazji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psy:

- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywołowanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu i nie powoduje to utraty jego skuteczności.

Nie stosować gdy sierść jest mokra. Jakkolwiek, kąpanie lub zmoczenie zwierząt 2 lub więcej godzin po zastosowaniu produktu, nie zmniejsza jego skuteczności.

W przypadku świerzbu usznego nie podawać produktu bezpośrednio do przewodu słuchowego zewnętrznego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie, ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Ważne jest by podać dawkę zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum ilość produktu, który może być zlizany przez zwierzę. Gdy dojdzie do zlizania, w kotów może pojawić się krótki okres nadmiernego ślinienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Produkt działa drażniąco na skórę i oczy. Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli produkt dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia dzieciom nie wolno mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem, a także nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipeta powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby mające szczególnie wrażliwą skórę lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu.

Inne środki ostrożności

Zwierzęta, którym podano produkt, nie powinny kąpać się w wodzie przez przynajmniej dwie godziny od podania.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Łagodne przejściowe wyłysienie w miejscu podania było rzadko obserwowane po zastosowaniu produktu u kotów. Bardzo rzadko obserwowano także przejściowe ogniskowe podrażnienie. Wyłysienie i podrażnienie zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Rzadko obserwowano miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i/lub niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania produktu, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

Podobnie jak w przypadku innych makrocyklicznych laktonów, bardzo rzadko po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano u psów i kotów odwracalne objawy nerwowe, włączając napady padaczkowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u psów i kotów w sezonie rozrodczym, w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy podawać jednorazowo, w dawce minimum 6 mg selamektyny/kg m.c. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt przeciw innej występującej jednocześnie inwazji lub występującemu zakażeniu, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg selamektyny/kg m.c. Czas terapii w przypadku poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Stosować zgodnie z poniższą tabelą:

Koty (kg)	Produkt	Zawartość selamektyny w mg	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipetka Evicto 15 mg dla kotów i psów ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 – 7,5	1 pipetka Evicto 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipetka Evicto 60 mg dla kotów 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Odpowiednia kombinacja pipet	Odpowiednia kombinacja pipet	60	Odpowiednia kombinacja pipet

Psy (kg)	Produkt	Zawartość selamektyny w mg	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipetka Evicto 15 mg dla kotów i psów ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 – 5,0	1 pipetka Evicto 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 pipetka Evicto 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 – 20,0	1 pipetka Evicto 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1 – 40,0	1 pipetka Evicto 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipetka Evicto 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Odpowiednia kombinacja pipet	Odpowiednia kombinacja pipet	60/120	Odpowiednia kombinacja pipet

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (koty i psy)

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje śmierć dorosłych pcheł bytujących na zwierzęciu, zahamowanie dalszej produkcji jaj oraz śmierć larw (bytujących tylko w otoczeniu zwierząt). Blokuje to rozmnażanie się pcheł, przerywa ich cykl życiowy i w ten sposób następuje zwalczanie istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania inwazji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Comiesięczne leczenie zwierząt będących w ciąży i

laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej w ciągu miesiąca od pierwszego kontaktu zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych.

Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli chcemy zastosować inny lek w programie profilaktyki dirofilariozy, to jego pierwszą dawkę należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie wszółowicy (koty i psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego (koty)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego (psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. W trakcie leczenia należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w przewodzie słuchowym zewnętrznym. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować produkt leczniczy weterynaryjny u tego samego zwierzęcia.

Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

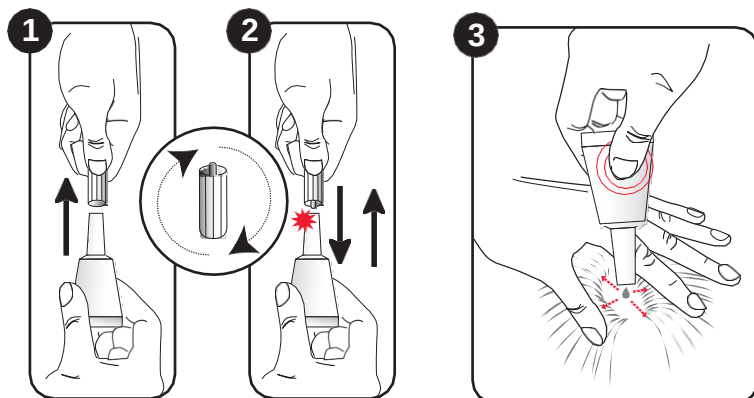
Leczenie świerzbu skórno (psy)

Aby całkowicie zlikwidować świerzba należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące.

Sposób i droga podania

Podanie przez nakrapianie

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.



Instrukcja stosowania:

Wyjąć pipetę z opakowania ochronnego.

- 1 - Trzymając pipetę nasadką ku górze zdjąć nasadkę.
- 2 - Odwrócić nasadkę i nałożyć jej drugi koniec na końcówkę aplikatora. Wcisnąć nasadkę w celu przebicia zabezpieczenia aplikatora.

Przed rozpoczęciem podawania produktu zdjąć nasadkę.

- 3 - Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami w celu odsłonięcia małej powierzchni skóry.

Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania.

Mocno ścisnąć pipetę, aby upewnić się, że cała jej zawartość została wyciśnięta w jednym miejscu.

Unikać kontaktu produktu z palcami.

Nie nakrapiać, kiedy sierść zwierzęcia jest mokra. Kąpiel lub zmoczenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza jego skuteczności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu dawki przekraczającej 10-krotnie zalecaną dawkę selamektyny.

Selamektynę podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Selamektynę podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, makrocykliczne laktony.

Kod ATCvet: QP54AA05.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Selamektyna jest półsyntetyczną pochodną awermektyny. Wykazuje aktywność przeciw wielu gatunkom pasożytów bezkręgowych, a mechanizm jej działania polega na zmianie przepuszczalności kanałów chlorkowych prowadzącej do upośledzenia prawidłowego przewodzenia bodźców. W wyniku tego dochodzi do całkowitego zablokowania aktywności elektrycznej komórek nerwowych u nicieni i komórek mięśniowych u stawonogów, a w efekcie do porażenia i/lub śmierci pasożytów.

Selamektyna wykazuje działanie biobójcze w stosunku do postaci dorosłych pcheł, larw i jaj. Z tego powodu selamektyna skutecznie zaburza cykl życiowy pcheł przez zabijanie postaci dorosłych (bytujących na zwierzęciu), zapobieganie składaniu i rozwojowi jaj (na zwierzęciu i w jego otoczeniu) oraz zabijaniu larw (jedynie w otoczeniu zwierząt). Pozostałości produktu pochodzące ze zwierząt, którym podano selamektynę, wykazują działanie biobójcze w stosunku do pchlich jaj i postaci larwalnych wcześniej nienarażonych na działanie selamektyny i w ten sposób następuje zwalczanie istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

Wykazano także skuteczność przeciw larwom *Dirofilaria immitis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Selamektyna po podaniu miejscowym jest wchłaniana z powierzchni skóry i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 dniu u kotów i 3 dniach u psów.

Po wchłonięciu z powierzchni skóry ulega ogólnej dystrybucji i powolnej eliminacji z osocza, co potwierdza stwierdzenie wykrywalnych stężeń leku w osoczu psów i kotów 30 dni po podaniu zewnętrznie pojedynczej dawki 6 mg selamektyny/kg m.c. Przedłużone utrzymywanie się i powolna eliminacja selamektyny z osocza znajdują potwierdzenie w wartościach biologicznego okresu półtrwania w fazie eliminacji wynoszącego 8 dni u kotów i 11 dni u psów. Ogólne utrzymywanie się selamektyny w osoczu i brak szybkiego metabolizmu zapewniają, że skuteczne stężenie selamektyny w osoczu utrzymuje się przez cały okres między kolejnymi podaniami (30 dni).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylowany hydroksytoluen
Eter metylowy glikolu dipropylenowego
Alkohol izopropylowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w zamkniętym blistrze w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną, cztery i dwadzieścia cztery pipety (wszystkie wielkości pipet). Produkt leczniczy weterynaryjny znajduje się w jednodawkowych pipetach z polipropylenu i w blistrze z aluminium.

1 pipetka Evicto 15 mg dla kotów i psów zawiera 0,25 ml roztworu o stężeniu 60mg/ml
1 pipetka Evicto 45 mg dla kotów zawiera 0,75 ml roztworu o stężeniu 60mg/ml
1 pipetka Evicto 60 mg dla kotów zawiera 1,0 ml roztworu o stężeniu 60mg/ml
1 pipetka Evicto 30 mg dla psów zawiera 0,25 ml roztworu o stężeniu 120mg/ml
1 pipetka Evicto 60 mg dla psów zawiera 0,5 ml roztworu o stężeniu 120mg/ml
1 pipetka Evicto 120 mg dla psów zawiera 1,0 ml roztworu o stężeniu 120mg/ml
1 pipetka Evicto 240 mg dla psów zawiera 2,0 ml roztworu o stężeniu 120mg/ml
1 pipetka Evicto 360 mg dla psów zawiera 3,0 ml roztworu o stężeniu 120mg/ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Zużyte opakowania i pozostałości produktu powinny być usuwane razem z odpadami domowymi, aby zapobiegać skażeniu cieków wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/242/001-024

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 19/07/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francja

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Przedkładane okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) są synchronizowane i przekazywane z taką samą częstotliwością, jak w przypadku produktu referencyjnego.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO 15 MG (1, 4, 24 PIPETY)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EVICTO 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg
selamectinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Selamektyna 15 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typu spot-on)

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipety

x 0,25 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty, psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc, rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym blistrze w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 i 24 pipety)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Evicto 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg

Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 - 10,0 kg

Evicto 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg

Evicto 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg

Evicto 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

selamectinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Selamektyna 30 mg

Selamektyna 60 mg

Selamektyna 120 mg

Selamektyna 240 mg

Selamektyna 360 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typu spot-on)

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta

4 pipety

24 pipety

x 0,25 ml

x 0,5 ml

x 1,0 ml

x 2,0 ml

x 3,0 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc, rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym blistrze w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO 45 mg, 60 mg (1, 4 i 24 pipety)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Evicto 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 kg – 7,5 kg
Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 kg – 10,0 kg
selamectinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Selamektyna 45 mg
Selamektyna 60 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (typu spot-on)

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipeta
4 pipety
24 pipety

x 0,75 ml
x 1,0 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie przez nakrapianie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc, rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym blistrze w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Evicto 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 kg – 7,5 kg
Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 kg – 10,0 kg
Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg



selamectinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc, rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Evicto roztwór do nakrapiania

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Evicto 15 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i psów $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg roztwór do nakrapiania dla psów 2,6 – 5,0 kg

Evicto 45 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 2,6 – 7,5 kg

Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów 7,6 – 10,0 kg

Evicto 60 mg roztwór do nakrapiania dla psów 5,1 – 10,0 kg

Evicto 120 mg roztwór do nakrapiania dla psów 10,1 – 20,0 kg

Evicto 240 mg roztwór do nakrapiania dla psów 20,1 – 40,0 kg

Evicto 360 mg roztwór do nakrapiania dla psów 40,1 – 60,0 kg

Selamektyna (selamectinum)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda jednodawkowa pipeta zawiera:

Evicto 15 mg dla kotów i psów	60 mg/ml roztwór	Selamektyna	15 mg
Evicto 30 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna	30 mg
Evicto 45 mg dla kotów	60 mg/ml roztwór	Selamektyna	45 mg
Evicto 60 mg dla kotów	60 mg/ml roztwór	Selamektyna	60 mg
Evicto 60 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna	60 mg
Evicto 120 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna	120 mg
Evicto 240 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna	240 mg
Evicto 360 mg dla psów	120 mg/ml roztwór	Selamektyna	360 mg

Substancje pomocnicze:

Butylowany hydroksytoluen 0,8 mg/ml

Bezbarwny do żółtego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Koty i psy:

- **Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł** wywoływanej przez *Ctenocephalides spp.* przez jeden miesiąc po jednokrotnym podaniu. Jest to możliwe dzięki właściwościom biobójczym produktu w stosunku do postaci dorosłych, larw oraz jaj. Produkt wykazuje działanie biobójcze w stosunku

do jaj przez 3 tygodnie od momentu jego podania. Comiesięczne podawanie produktu zwierzętom w ciąży i laktacji ma na celu także zapobieganie inwazji pcheł w miocie aż do 7 tygodnia życia poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł. Produkt można stosować jako element wspomagający w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także dzięki jego właściwościom biobójczym w stosunku do larw i jaj może być stosowany w zwalczaniu inwazji pcheł w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

- **Zapobieganie inwazji *Dirofilaria immitis*** przy regularnym comiesięcznym podawaniu. Produkt może być bezpiecznie stosowany u zwierząt zakażonych dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis*, jednak zaleca się, aby zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy i powyżej, żyjące w krajach, w których istnieją wektory tego pasożyta, były badane w kierunku obecności dorosłych postaci *Dirofilaria immitis* przed rozpoczęciem podawania produktu. Zalecane jest, aby jako element programu profilaktycznego, okresowo badać psy w kierunku obecności dorosłych postaci robaków sercowych (dirofilarii) nawet w sytuacji, gdy produkt stosowany jest regularnie w odstępach miesięcznych. Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciw dojrzałym postaciom *D. immitis*.
- **Leczenie świerzbu usznego (*Otodectes cynotis*).**

Koty:

- Leczenie inwazji wszołów (*Felicola subrostratus*)
- Leczenie inwazji dojrzałych glist (*Toxocara cati*)
- Leczenie inwazji dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psy:

- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*)
- Leczenie świerzbu skórno (wywołowanego przez *Sarcoptes scabiei*)
- Leczenie inwazji dojrzałych nicieni jelitowych (*Toxocara canis*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia. Nie stosować u kotów chorych, wycieńczonych oraz o zbyt niskiej masie ciała (w stosunku do wielkości i wieku). Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne przejściowe wyłysienie w miejscu podania było rzadko obserwowane po zastosowaniu produktu u kotów. Bardzo rzadko obserwowano także przejściowe ogniskowe podrażnienie. Wyłysienie i podrażnienie zwykle ustępują samoistnie, ale w niektórych sytuacjach wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Rzadko obserwowano miejscowe przejściowe zlepianie się włosów w miejscu podania i/lub niekiedy pojawienie się małej ilości białego proszku. Jest to normalne i znika zwykle w ciągu 24 godzin od podania produktu, nie wpływając na bezpieczeństwo ani skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

U kotów w przypadku intensywnego wylizywania sierści może pojawić się nadmierne ślinienie trwające przez krótki czas.

Podobnie jak w przypadku innych makrocyclicznych laktonów, bardzo rzadko po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego u psów i kotów obserwowano odwracalne objawy nerwowe, włączając napady padaczkowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i/lub psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę u podstawy szyi między łopatkami.

Produkt należy podawać jednorazowo, w dawce minimum 6 mg selamektyny/kg m.c. Jeżeli u tego samego zwierzęcia chcemy zastosować produkt przeciw innej występującej jednocześnie inwazji lub występującemu zakażeniu, należy podać jednorazowo zalecaną dawkę w wysokości 6 mg selamektyny/kg m.c. Czas terapii w przypadku poszczególnych pasożytów został przedstawiony poniżej.

Podawać produkt zgodnie z poniższą tabelą:

Koty (kg)	Produkt	Zawartość selamektyny w mg	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipetka Evicto 15 mg dla kotów i psów ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 – 7,5	1 pipetka Evicto 45 mg dla kotów 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6 – 10,0	1 pipetka Evicto 60 mg dla kotów 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Odpowiednia kombinacja pipet	Odpowiednia kombinacja pipet	60	Odpowiednia kombinacja pipet

Psy (kg)	Produkt	Zawartość selamektyny w mg	Moc (mg/ml)	Podawana objętość (nominalna wielkość pipety – ml)
≤ 2,5	1 pipetka Evicto 15 mg dla kotów i psów ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6 – 5,0	1 pipetka Evicto 30 mg dla psów 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1 – 10,0	1 pipetka Evicto 60 mg dla psów 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1 – 20,0	1 pipetka Evicto 120 mg dla psów 10,1-20,0 kg	120	120	1,0

20,1 – 40,0	1 pipetka Evicto 240 mg dla psów 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1 – 60,0	1 pipetka Evicto 360 mg dla psów 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Odpowiednia kombinacja pipet	Odpowiednia kombinacja pipet	60/120	Odpowiednia kombinacja pipet

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (koty i psy)

Zwierzęta starsze niż sześć tygodni:

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęciu powoduje śmierć dorosłych pcheł i larw oraz zahamowanie dalszej produkcji jaj. Blokuje to rozmnażanie się pcheł i może pomagać w zwalczaniu istniejących inwazji w bezpośrednim otoczeniu zwierząt.

W celu zapobiegania inwazji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany zwierzęciu w miesięcznych odstępach przez cały „pchli sezon”, przy czym po raz pierwszy należy go podać miesiąc przed początkiem okresu aktywności pcheł. Stosowanie produktu powoduje śmierć pcheł atakujących zwierzę, dzięki czemu nie dochodzi do wytwarzania przez nie jaj, następuje śmierć form larwalnych (obecnych tylko w otoczeniu zwierząt). Powoduje to przerwanie cyklu życiowego pcheł i zapobiega inwazji pcheł.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego wspomagająco w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry należy go podawać w miesięcznych odstępach.

Leczenie zwierząt w ciąży i laktacji w celu zabezpieczenia szczeniąt i kociąt przed inwazją pcheł:

Comiesięczne leczenie zwierząt będących w ciąży i laktacji ma na celu zapobieganie inwazji pcheł w miocie do siódmego tygodnia życia poprzez zmniejszenie liczebności populacji pcheł.

Zapobieganie dirofilariozie (koty i psy)

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez cały rok lub przynajmniej w ciągu miesiąca po pierwszym kontakcie zwierzęcia z komarami i do końca sezonu występowania komarów w odstępach comiesięcznych. Ostatnia dawka musi zostać podana w ciągu miesiąca po ostatnim kontakcie z komarami. Jeżeli przeoczy się podanie jednej dawki i odstęp między kolejnymi podaniami przekroczy miesiąc, należy bezzwłocznie podać produkt leczniczy weterynaryjny i ponownie powrócić do comiesięcznego stosowania produktu, co pozwoli na zminimalizowanie możliwości rozwoju dorosłych postaci *Dirofilaria immitis*. Jeżeli chcemy zastąpić inny produkt w programie profilaktyki dirofilariozy, to pierwszą dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego należy podać nie później niż miesiąc po ostatniej dawce poprzedniego leku.

Leczenie inwazji nicieni (koty i psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie wszolowicy (koty i psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego (koty)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu usznego (psy)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. W trakcie leczenia należy delikatnie usunąć pasożyty zalegające w przewodzie słuchowym zewnętrznym. Po 30 dniach od leczenia lekarz weterynarii może powtórnie zastosować produkt leczniczy weterynaryjny u tego samego zwierzęcia.

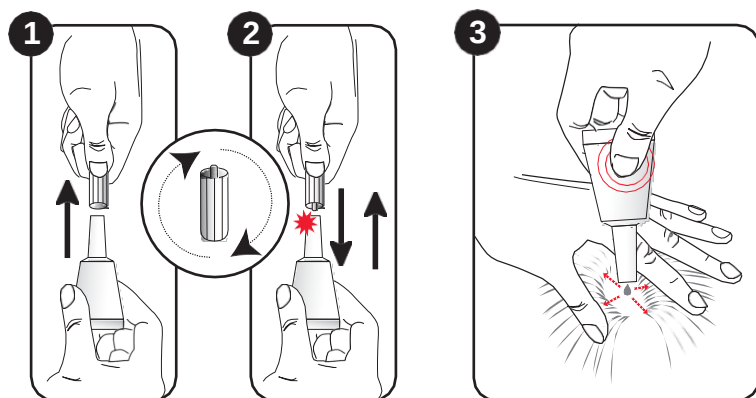
Leczenie inwazji tęgoryjców (koty)

Należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Leczenie świerzbu skórno (psy)

Aby całkowicie zlikwidować świerzba należy podawać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego przez dwa kolejne miesiące.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA



Wyjąć pipetę z opakowania ochronnego.

1 - Trzymając pipetę nasadką ku górze zdjąć nasadkę.
Odwrócić nasadkę i nałożyć jej drugi koniec na końcówkę aplikatora.
Wcisnąć nasadkę w celu przebicia zabezpieczenia aplikatora.

2 - Przed rozpoczęciem podawania produktu zdjąć nasadkę.

3 - Rozgarnąć sierść u podstawy szyi między łopatkami w celu odsłonięcia małej powierzchni skóry.

Wycisnąć zawartość pipety bezpośrednio na odsłoniętą skórę bez wcierania.
Mocno ścisnąć pipetę, aby upewnić się, że cała jej zawartość została wyciśnięta w jednym miejscu.
Unikać kontaktu produktu z palcami.

Nie nakrapiać, kiedy sierść jest mokra. Kąpiel lub zmoczenie zwierzęcia 2 lub więcej godzin po podaniu produktu nie zmniejsza skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego.

10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w zamkniętym blistrze w suchym miejscu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pipetce, blistrze i na pudełku, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta można kąpać 2 godziny po podaniu produktu i nie powoduje to utraty jego skuteczności.

Nie stosować gdy sierść jest mokra. Jakkolwiek, kąpanie lub zmoczenie zwierząt 2 lub więcej godzin po zastosowaniu produktu, nie zmniejsza jego skuteczności.

W przypadku świerzbzu usznego nie podawać produktu bezpośrednio do przewodu słuchowego zewnętrznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na powierzchnię skóry.

Nie podawać doustnie, ani pozajelitowo.

Do czasu wyschnięcia sierści lub przez co najmniej 30 minut nie pozwalać na zbliżanie się zwierzęcia do ognia lub innych źródeł zapłonu.

Ważne jest by podać dawkę zgodnie z zaleceniami, aby ograniczyć do minimum ilość produktu, który może być zlizany przez zwierzę. Gdy dojdzie do zlizania, w kotów może pojawić się krótki okres nadmiernego ślinienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt jest łatwopalny. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami, otwartym ogniem i innymi źródłami ognia.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Produkt działa drażniąco na skórę i oczy. Po zastosowaniu produktu umyć ręce, a w przypadku kontaktu ze skórą bezzwłocznie przemyć to miejsce wodą z mydłem. Jeżeli produkt dostanie się do oka należy natychmiast przemyć je wodą i należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze zwierzęciem aż do czasu całkowitego wyschnięcia sierści w miejscu podania. W dniu leczenia dzieciom nie wolno mieć kontaktu z leczonym zwierzęciem, a także nie należy pozwalać zwierzętom na spanie z właścicielem, zwłaszcza z dziećmi. Wykorzystana pipeta powinna być natychmiast wyrzucona i nie można zostawiać jej w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Osoby mające szczególnie wrażliwą skórę lub reagujące alergicznie na kontakt z tego typu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, powinny zachować należytą ostrożność w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Inne środki ostrożności:

Zwierzęta, którym podano produkt, nie powinny kąpać się w wodzie przez przynajmniej dwie godziny od podania.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u ciężarnych i będących w laktacji kotek i suk.

Płodność:

Może być stosowany u hodowlanych kotów i psów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu dawki przekraczającej 10-krotnie zalecaną dawkę selamektyny. Selamektynę podawano psom i kotom zakażonym dorosłymi postaciami *Dirofilaria immitis* w dawce 3-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono objawów niepożądanych. Selamektynę podawano także samcom i samicom kotów i psów w sezonie rozrodczym, a także samicom w ciąży i laktacji w dawce 3- krotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz owczarkom collie wrażliwym na iwermektynę w dawce 5- krotnie przekraczającej dawkę zalecaną i nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Selamektyna może być niebezpieczna dla ryb lub niektórych organizmów wodnych, którymi żywią się ryby.

Zużyte opakowania i pozostałości produktu powinny być usuwane razem z odpadami domowymi, aby zapobiegać skażeniu cieków wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Produkt jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną, cztery i dwadzieścia cztery pipety (wszystkie wielkości pipet). Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

T

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
T

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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
Francija
el: +33-(0)4 92 08 73 00E-mail:

Slovenija

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

Slovenská republika

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