

**ANNEX I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVICTO 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u għall-klieb ≤ 2.5 kg  
EVICTO 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6–5.0 kg  
EVICTO 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6–7.5 kg  
EVICTO 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6–10.0 kg  
EVICTO 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1–10.0 kg  
EVICTO 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1–20.0 kg  
EVICTO 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1–40.0 kg  
EVICTO 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1–60.0 kg

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża waħda (pipetta) ta' EVICTO tagħti:

### Sustanzi Attivi:

EVICTO 15 mg għall-klieb u l-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamectin	15 mg
EVICTO 30 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg għall-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg għall-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	360 mg

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxytoluene	0.8 mg/ml
Dipropylene glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Soluzzjoni minn bla kulur sa safranija

## 3 TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Qtates u klieb:

- Kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed ikkawżat mill-ispeċi *Ctenocephalidessa* xahar wara li tingħata doża waħda. Dan jiġri billi l-prodott mediċinali veterinarju joqtol kemm il-berghud kif ukoll il-larva u l-bajd tiegħu. Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-bajd sa tliet ġimgħat wara li jingħata. Bi tnaqqis fil-popolazzjoni tal-briegħed, trattament kull xahar ta' animal ta' qal u li qed iredgħu

jgħin ukoll biex iħares il-btan sa seba' ġimghat minn infestazzjonijiet tal-briegħed. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed u billi joqtol il-bajd u l-larva jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f' dawg l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

- Prevenzjoni mill-marda tal-*heartworm* ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bla periklu fuq annimali infettati bil-forma adulta tal-*heartworm*, imma Prattika tajba veterinarja titlob li l-annimali kollha ta' l-fuq minn sitt xhur u li jgħixu f' pajjiżi fejn jeżistu parassiti li jgħorru l-marda, għandhom jiġu ttestjati għal infezzjoni bil-forma adulta tal-*heartworm* qabel ma' tinbeda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju. Huwa wkoll rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu ttestjati perjodikament għal infezzjonijiet bil-forma adulta tal-*heartworm*, bħala parti integra ta' strateġija għall-prevenzjoni tal-*heartworm*, anke jekk il-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat kull xahar. Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jaħdimx kontra l-forma adulta tad-*D. immitis*.
- Kura għad-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

#### Qtates:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Felicola subrostratus*).
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex it-tondi (*Toxocara cati*).
- Kura għall-forma adulta tal-*hookworm* fl-imsaren (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### Klieb:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*).
- Kura għal *sarcoptic mange* (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei*).
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex todi (*Toxocara canis*) fl-imsaren.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'annimali ta' taħt is-sitt ġimghat.

Tużax fi qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkun debole u ta' piż baxx (għad-daqs u l-età tagħhom).

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent mhux attiv jew ingredjenti oħra.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Annimali jistgħu jinħaslu sagħtejn wara l-kura mingħajr ma jkun hemm nuqqas fl-effikaċja. Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab. Iżda jekk taħsel b'xampu jew ixxarrab lill-annimal sagħtejn jew aktar wara l-kura, dan ma jnaqqasx l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għall-kura tad-dud tal-widnejn, tapplikax direttament fil-kanal tal-widnejn.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat biss fuq il-wieċ tal-ġilda. Tagħtix mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Żomm annimali kkurati l-bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar għal mill-anqas tletin minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

Huwa mportanti li tapplika id-doża kif indikat biex timminimizza l-ammont li l-annimal jista jilgħaq. Jekk l-annimal xorta jilgħaq, fil-qtates jista jiġi rament osservat perjodu qasir ta' tbeżliq.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jieħu n-nar malajr; zomm il-bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jkabbdu n-nar. Tpejjix, tikolx u tixrobx waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn. Aħsel idejk wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott mediċinali veterinarju jmiss mal-ġilda. F'każ li jintlaqtu l-ġhajnejn b'mod aċċidentali, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif u fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxef ir-roqgħa fejn ġie applikat. Fil-jum tat-trattament it-tfal m'għandhomx imissu l-annimali ttrattati u l-annimali m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront u ma jithallewx fejn jistgħu jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

Nies li huma sensitivi għal selamectin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Thallix annimali kkurati jidhru f'ilma ġieri tal-anqas sa saġhtejn minn meta tingħata l-kura.

**3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattat):	Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1,2</sup> , Bidla fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni <sup>3</sup> Tbeżliq eċċessiv <sup>4</sup>
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1,5</sup> Sinjali newroloġiċi <sup>6</sup> (eż. Aċċessjoni)

Klieb

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattat):	Bidla fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni <sup>3</sup>
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sinjali newroloġiċi <sup>6</sup> (eż. Aċċessjoni)

<sup>1</sup> Normalment tghaddi wahedha, imma f'xi każijiet tista' tingħata xi kura biex ittaffi s-sintomi.

<sup>2</sup> Ħafifa u temporanja.

<sup>3</sup> Il-pil fil-post fejn ġie applikat jitgħaqqad temporanjament u/jew f'xi każi titfaċċa kwantità żgħira ta' trab abjad li tipikament jitlaq fi żmien 24 siegħa minn meta jiġi applikat u ma jaffettwax is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

<sup>4</sup> Għal perjodu qasir, jekk l-annimal jilgħaqu b'mod sinifikanti.

<sup>5</sup> Temporanja u fokali.

<sup>6</sup> Riversibbli bħal kif jiġri ma' macrocyclic lactones oħrajn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

Jista' jingħata lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu lokalizzat.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'applikazzjoni ta' doża waħda li taġti mill-anqas 6 mg/kg selamectin. Meta jkun qed jiġu kkurati bil-prodott mediċinali veterinarju aktar minn infestazzjoni jew infezzjoni waħda fl-istess animal, applikazzjoni waħda biss ta' 6 mg/kg hija rakkomandata f'hin wieħed. It-tul xieraq tal-perjodu ta' kura għal kull parassita jidher hawn taħt.

Agħti skont kif indikat fit-tabella li tmiss:

Qtates (kg)	Prodott	Mg ta' selamectin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daq nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Pipetta waħda ta' Evicto 15 mg għal qtates u klieb ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-7.5	Pipetta waħda ta' Evicto 45 mg għal qtates 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6-10.0	Pipetta waħda ta' Evicto 60 mg għal qtates 7.6-10 kg	60	60	1.0
> 10	Taħlita xierqa ta' pipetti	Taħlita xierqa ta' pipetti	60	Taħlita xierqa ta' pipetti

Klieb (kg)	Prodott	Mg ta' selamectin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daq nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Pipetta waħda ta' Evicto 15 mg għal qtates u klieb ≤2.5 kg	15	60	0.25

2.6-5.0	Pipetta waħda ta' Evicto 30 mg għal klieb 2.6- 5.0 kg	30	120	0.25
5.1-10.0	Pipetta waħda ta' Evicto 60 mg għal klieb 5.1- 10.0 kg	60	120	0.5
10.1-20.0	Pipetta waħda ta' Evicto 120 mg għal klieb 10.1- 20.0 kg	120	120	1.0
20.1-40.0	Pipetta waħda ta' Evicto 240 mg għal klieb 20.1- 40.0 kg	240	120	2.0
40.1-60.0	Pipetta waħda ta' Evicto 360 mg għal klieb 40.1- 60.0 kg	360	120	3.0
> 60	Taħlita xierqa ta' pipetti	Taħlita xierqa ta' pipetti	60/120	Taħlita xierqa ta' pipetti

Kura u prevenzjoni mill-briegħed (qtates u klieb):

Wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-briegħed adulti fuq l-animal jinqatlu u ma jkunx hemm aktar bajd vijabbli u l-larva (li jinsabu biss fl-ambjent) jinqatlu wkoll. B'hekk il-bergħud ma jirriproduċix, jinkiser iċ-ciklu tal-ħajja tal-bergħud u dan jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-animal.

Għal prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar waqt l-istaġun tal-briegħed u xahar qabel mal-briegħed isiru attivi. Billi l-popolazzjoni ta' briegħed titnaqqas, il-kura ta' kull xahar f'animali tqal jew li qed iredgħu, tgħin biex thares il-boton minn infestazzjonijiet tal-briegħed sal-eta' ta' seba' ġimgħat.

Għal użu bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat kull xahar.

Prevenzjoni mill-mard tal-*heartworm* (qtates u klieb):

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata s-sena kollha jew tal-anqas fi żmien xahar minn meta l-animal ġie espost għan-nemus għall-ewwel darba, u kull xahar wara sakemm jagħlaq l-istaġun tan-nemus.

L-aħħar doża għandha tingħata sa xahar wara li l-animal l-aħħar ġie espost għan-nemus. Jekk tinqabeż xi doża jew l-intervall bejn doża u oħra ikun ta' aktar minn xahar, għandha tingħata doża immedjata u terġa' tibda tingħata mill-ġdid, doża fix-xahar u b'hekk titnaqqas l-opportunità biex jiżviluppaw *heartworms* adulti. Meta jkun qed jiġi mibdul prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-*heartworm* fi programm ta' prevenzjoni mill-mard tal-*heartworm*, l-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-mediċina ta' qabel.

Kura għal infezzjonijiet tal-ħniex tonni (qtates u klieb):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għall-qamel li jgħdem (qtates u klieb):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (qtates):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott.

Kura għad-dud tal-widnejn (klieb):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin. Frak mhux imwaħħal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt it-trattament. Eżami veterinarju ieħor huwa rakkomandat 30 ġurnata wara t-trattament għax xi animali jkollom bżonn it-tieni trattament.

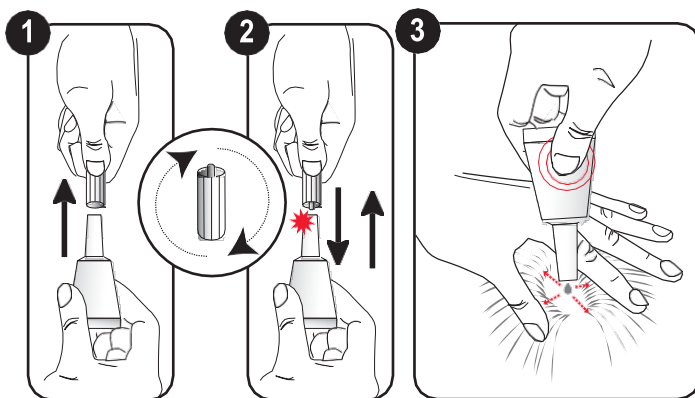
Kura għal infezzjonijiet tal-*hookworm* (qtates):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għal *sarcoptic mange* (klieb):

Biex jitneħħa d-dud kollu, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin.

Applika fuq il-ġilda fil-baži tal-ġhonq quddiem l-għadam tal-ispalel.



Kif tapplika:

Nehhi l-pipetta tal-prodott mediċinali veterinarju mill-pakkett protettiv.

1 - Filwaqt li żzomm il-pipetta wieqfa, nehhi t-tapp.

2 - Dawwar it-tapp u waħħal in-naħa l-oħra fuq il-ponta tal-applikatur. Aghfas it-tapp bis-saħħa biex ittaqqab is-sigill tal-applikatur.

Nehhi it-tapp qabel l-applikazzjoni tat-trattament.

3 - Ofroq il-pil fin-naħa t'isfel tal-ġhonq tal-annimal tiegħek quddiem l-għadmiet tal-ispalel biex tikxef roqgħa żgħira tal-ġilda.

Applika l-ponta tal-pipetta tal-prodott mediċinali veterinarju direttament fuq il-ġilda mingħajr ma' timmassaġġja. Aghfas il-pipetta bis-saħħa biex tiżvoġta l-kontenut f'roqgħa waħda. Evita li tmiss il-prodott mediċinali veterinarju b'subgħajk.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa wara l-amministrazzjoni ta' 10 darbiet iżjed id-doża rikkomandata ta' selamectin.

Selamectin ingħata f'doża tlett darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Selamectin ingħata wkoll f'doża tliet darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa waqt it-tnissil kif ukoll f'nisa tqal u waqt li

qed iredgħu l-btan tagħhom, u f'doża ħames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensitivi għall-ivermectin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tizim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP54AA05**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Selamectin hija sustanza semi-sintetika tal-klassi tal-avermectin. Selamectin tipparalizza u/jew toqtol firxa wiesgħa ta' parassiti invertebrati billi tfixx il-kunduttività tal-kanali tal-kloru u b'hekk tikkawża tharbit fin-newrotrażmissjoni normali. Dan ma jhallix li ssir attività elettrika fiċ-ċelluli tas-sistema nervuża tan-nematodi u taċ-ċelluli tal-muskoli fl-artropodi u b'hekk iwassal għal paraliżi u/jew il-mewt tagħhom.

Selamectin joqtol il-forma adulta, il-bajd u l-larvi tal-briegħed. B'hekk, b'mod effettiv tkisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud billi toqtol l-adulti (fuq l-animall), ma thallix il-bajd ifaqqas (fuq l-animall u fl-ambjent) u toqtol il-larvi (fl-ambjent biss). Frak minn animall ttrattati bis-selamectin joqtol il-bajd tal-briegħed u l-larvi li ma kinux esposti qabel għas-selamectin u b'hekk jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f'dawk l-inħawi fejn jersaq l-animall.

Instab ukoll li jkun hemm effett kontra l-larvi tal-*heartworm*.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Wara li tingħata b'mod topikali, selamectin tiġi assorbita mil-gilda u tilhaq l-ogħla livelli fid-demmm, bejn wieħed u iehor ġurnata wara li tkun ingħatat lill-qtates u tliet ijiem wara li tkun ingħatat lill-klieb. Wara li tiġi assorbita mil-gilda, selamectin tinfirex fis-sistema u tiġi eliminata mid-demmm bil-mod, tant li koncentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu, jinstabu fid-demmm tal-klieb u tal-qtates sa 30 ġurnata wara li tkun ingħatat doża topikali ta' 6 mg għal kull kg piż. Il-persistenza fit-tul tas-selamectin u l-eliminazzjoni mid-demmm bil-mod huma riflessi f'valuri tat-*terminal elimination half-life* ta' tmint ijiem fil-qtates u ħdax-il jum fil-klieb. Il-persistenza sistemika tas-selamectin fid-demmm u n-nuqqas ta' metabolizmu estensiv iwasslu għal saħħa effettiva biżżejjed fil-perjodu ta' bejn doża u oħra (30 ġurnata).

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Ahżen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuħ f'post xott sabiex ikun protett mid-dawl u mill-umdità. Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'pakketti ta' pipetta waħda, ta' erbgħa, u erbgħa u għoxrin pipetta (pipetti tad-daqsijiet kollha). Il-prodott mediċinali veterinarju jkun f'pipetti tal-polypropilin, ta' doża waħda, f'folja b'kisja ta' aluminju.

Pipetta ta' EVICTO 15 mg għal qtates u klieb fiha 0.25 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml

Pipetta ta' EVICTO 45 mg għal qtates fiha 0.75 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml

Pipetta ta' EVICTO 60 mg għal qtates fiha 1.0 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml

Pipetta ta' EVICTO 30 mg għal klieb fiha 0.25 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Pipetta ta' EVICTO 60 mg għal klieb fiha 0.5 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Pipetta ta' EVICTO 120 mg għal klieb fiha 1.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Pipetta ta' EVICTO 240 mg għal klieb fiha 2.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Pipetta ta' EVICTO 360 mg għal klieb fiha 3.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minhabba li selamectin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/242/001-024

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/07/2019

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{JJ/XX/SSSS}

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn.

**ANNEX III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA 15 MG (1, 4 U 24 PIPETTA)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Evicto 15 mg soluzzjoni għal użu topikali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Selamectin 15 mg/pipetta

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Pipetta 1  
4 Pipetti  
24 Pipetta

x 0.25 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates u klieb  $\leq$  2.5 kg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuħ f'post xott sabiex ikun protett mid-dawl u mill-umdità.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 U 24 PIPETTA)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Evicto 30 mg soluzzjoni għal użu topikali  
Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali  
Evicto 120 mg soluzzjoni għal użu topikali  
Evicto 240 mg soluzzjoni għal użu topikali  
Evicto 360 mg soluzzjoni għal użu topikali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

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

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Pipetta 1  
4 pipetti  
24 pipetta

x 0.25 ml  
x 0.5 ml  
x 1.0 ml  
x 2.0 ml  
x 3.0 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb 2.6–5.0 kg  
Klieb 5.1–10.0 kg  
Klieb 10.1–20.0 kg  
Klieb 20.1–40.0 kg  
Klieb 40.1–60.0 kg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuħ f'post xott sabiex ikun protett mid-dawl u mill-umdità.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/242/010  
EU/2/19/242/011  
EU/2/19/242/012

EU/2/19/242/013  
EU/2/19/242/014  
EU/2/19/242/015

EU/2/19/242/016  
EU/2/19/242/017  
EU/2/19/242/018

EU/2/19/242/019  
EU/2/19/242/020  
EU/2/19/242/021

EU/2/19/242/022  
EU/2/19/242/023

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA 45 mg, 60 mg (1, 4 U 24 PIPETTA)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Evicto 45 mg soluzzjoni għal użu topikali

Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Selamectin 45 mg/pipetta

Selamectin 60 mg/pipetta

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Pipetta 1

4 pipetti

24 pipetta

x 0.75 ml

x 1.0 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates 2.6–7.5 kg

Qtates 7.6–10.0 kg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuħ f' post xott sabiex ikun protett mid-dawl u mill-umdità.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/242/004

EU/2/19/242/005

EU/2/19/242/006

EU/2/19/242/007

EU/2/19/242/008

EU/2/19/242/009

**15. NUMRU TAL-LOTT**

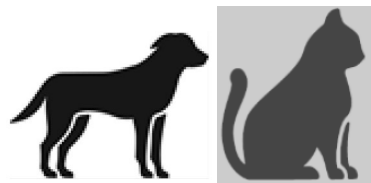
Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Evicto



≤ 2.5 kg

2.6–5.0 kg

2.6–7.5 kg

7.6–10.0 kg

5.1–10.0 kg

10.1–20.0 kg

20.1–40.0 kg

40.1–60.0 kg

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Evicto 15 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates u l-klieb ≤ 2.5 kg.  
Evicto 30 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 2.6-5.0 kg  
Evicto 45 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 2.6-7.5 kg  
Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-qtates 7.6-10.0 kg  
Evicto 60 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 5.1-10.0 kg  
Evicto 120 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 10.1-20.0 kg  
Evicto 240 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 20.1-40.0 kg  
Evicto 360 mg soluzzjoni għal użu topikali għall-klieb 40.1-60.0 kg

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

#### Sustanzi attivi:

Evicto 15 mg għall-klieb u l-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamectin	15 mg
Evicto 30 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	30 mg
Evicto 45 mg għall-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamectin	45 mg
Evicto 60 mg għall-qtates	soluzzjoni 60 mg/ml	Selamectin	60 mg
Evicto 60 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	60 mg
Evicto 120 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	120 mg
Evicto 240 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	240 mg
Evicto 360 mg għall-klieb	soluzzjoni 120 mg/ml	Selamectin	360 mg

#### Ingredjenti ohra:

Butylated hydroxytoluene 0.8 mg/ml

Soluzzjoni minn bla kulur sa safranija

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Qtates u klieb:

- Kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed ikkawżat mill-ispeċi *Ctenocephalides* sa xahar wara li tingħata doża waħda. Dan jiġri billi l-prodott mediċinali veterinarju joqtol kemm il-bergħud kif ukoll il-larva u l-bajd tiegħu. Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-bajd sa tliet ġimgħat wara li jingħata. Bi tnaqqis fil-popolazzjoni tal-briegħed, trattament kull xahar ta' annimali tqal u li qed irreddgħu jgħin ukoll biex iħares il-btan sa seba' ġimgħat minn infestazzjonijiet tal-briegħed. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn programm ta' kura tad-

dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed u billi joqtol il-bajd u l-larva jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f' dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

- Prevenzjoni mill-marda tal-*heartworm* ikkawżata mid-*Dirofilaria immitis* b'amministrazzjoni kull xahar. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bla periklu fuq annimali infettati bil-forma adulta tal-*heartworm*, imma prattika tajba veterinarja titlob li l-annimali kollha ta' 'l fuq minn sitt xhur u li jgħixu f' pajjiżi fejn jeżistu parassiti li jgħorru l-marda, għandhom jiġu ttestjati għal infezzjoni bil-forma adulta tal-*heartworm* qabel ma' tinbeda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju. Huwa wkoll rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu ttestjati perjodikament għal infezzjonijiet bil-forma adulta tal-*heartworm*, bhala parti integra ta' strateġija għall-prevenzjoni tal-*heartworm*, anke jekk il-prodott ġie amministrat kull xahar. Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jaħdimx kontra l-forma adulta tad-*D. immitis*.
- Kura għad-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).

#### Qtates:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jigdem (*Felicola subrostratus*).
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex it-tondi (*Toxocara cati*).
- Kura għall-forma adulta tal-*hookworm* fl-imsaren (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### Klieb:

- Kura għal infestazzjonijiet ta' qamel li jigdem (*Trichodectes canis*).
- Kura għal *sarcoptic mange* (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei*).
- Kura għall-forma adulta tal-ħniex todi (*Toxocara canis*) fl-imsaren.

## **5. Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'annimali ta' taħt is-sitt ġimġhat. Tużax fi qtates li qed ibatu minn xi mard ieħor fl-istess żmien jew li jkunu debboli u ta' piż baxx (għad-daqs u l-età tagħhom). Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent mhux attiv jew ingredjenti oħra.

## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

Annimali jistgħu jinħaslu sagħtejn wara l-kura mingħajr ma jkun hemm nuqqas fl-effikaċja. Tapplikax meta l-pil tal-annimal ikun imxarrab. Iżda jekk taħsel b'xampu jew ixxarrab lill-annimal sagħtejn jew aktar wara l-kura, dan ma jnaqqasx l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. Għall-kura tad-dud tal-widnejn, applikax direttament fil-kanal tal-widnejn.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat biss fuq il-wiċċ tal-ġilda. Tagħtix mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Żomm annimali kkurati l-bogħod minn nirien u affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar għal mill-anqas tletin minuta jew sakemm il-pil ikun niexef.

Huwa mportanti li tapplika id-doża kif indikat biex timminimizza l-ammont li l-annimal jista' jilgħaq. Jekk l-annimal xorta jilgħaq, fil-qtates jista' jiġi rament osservat perjodu qasir ta' tbeżliq.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jieħu n-nar malajr; zommu 'l bogħod mis-sħana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar.

Tpejjix, ticolx u tixrobx waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn. Aħsel idejk wara li tuża u aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma jekk xi ftit mill-prodott mediċinali veterinarju jmiss mal-ġilda. F'każ li jintlaqtu l-ġhajnejn b'mod aċċidentali, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif u fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm tinxef ir-roqgħa fejn ġie applikat. Fil-jum tat-trattament it-tfal m'għandhomx imissu l-annimali ttrattati u l-annimali m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom speċjalment it-tfal. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront u ma jithallewx fejn jistgħu jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

Nies li huma sensitivi għal selamectin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Thallix annimali kkurati jidhlu f'ilma ġieri tal-anqas sa saġhtejn minn meta tingħata l-kura.

#### Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

#### Fertilità:

Jista' jingħata lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

#### Doża eċċessiva:

Selamectin ingħata f'doża li kienet 10 darbiet aktar minn dik irrakkomandata, u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Selamectin ingħata f'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb li kellhom *heartworms* adulti u ma dehrux effetti mhux mixtieqa. Selamectin ingħata wkoll f'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi qtates u klieb irġiel u nisa fi żmien it-tgħammir kif ukoll f'nisa tqal u waqt li qed iredgħu l-btan tagħhom, u f'doża ħames darbiet aktar minn dik irrakkomandata fi klieb tar-razza Collie sensitivi għall-ivermektin u ma dehrux effetti mhux mixtieqa.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattat):
Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni (telf ta' xahar) <sup>1,2</sup> , Bidla fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni <sup>3</sup> Tbeżliq eċċessiv (żieda fil-bżieq) <sup>4</sup>
Rari ħafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1,5</sup> Sinjali newroloġiċi <sup>6</sup> (eż. Aċċessjoni)

Klieb:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattat):
Bidla fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni <sup>3</sup>
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Sinjali newroloġiċi <sup>6</sup> (eż. Aċċessjoni)

<sup>1</sup> Normalment tgħaddi waħedha, imma f'xi każijiet tista' tingħata xi kura biex ittaffi s-sintomi.

<sup>2</sup> Ħafifa u temporanja.

<sup>3</sup> Il-pil fil-post fejn għe applikat jitgħaqqad temporanjament u/jew f'xi każi titfaċċa kwantità żgħira ta' trab abjad li tipikament jitlaq fi żmien 24 siegħa minn meta jiġi applikat u ma jaffettwax is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

<sup>4</sup> Għal perjodu qasir, jekk l-annimal jilgħaqu b'mod sinifikanti.

<sup>5</sup> Temporanja u fokali.

<sup>6</sup> Riversibbli bħal kif jiġri ma' macrocyclic lactones oħrajn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu lokalizzat.

Applika fuq il-ġilda fil-baži tal-għonq quddiem l-għadam tal-ispalel.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun amministrat fuq il-ġilda f'applikazzjoni waħda ta' doża waħda li tagħti tal-anqas 6 mg/kg selamectin. Meta jkun se jiġu ttrattati infestazzjonijiet jew infezzjonijiet flimkien fuq l-istess annimal f'hin wieħed għandha tingħata applikazzjoni waħda biss tad-doża rakkomandata ta' 6 mg/kg. It-tul adattat tal-perjodu tat-trattament għall-parassiti individwali huwa speċifikat hawn taht.

Applika il-prodott mediċinali veterinarju topikament skond kif indikat fit-tabella li tmis:

Qtates (kg)	Prodott	Mg ta' selamectin mogħtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Pipetta waħda ta' Evicto 15 mg għal qtates u klieb ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6-7.5	Pipetta waħda ta' Evicto 45 mg għal qtates 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6-10.0	Pipetta waħda ta' Evicto 60 mg għal qtates 7.6-10 kg	60	60	1.0
> 10	Taħlita xierqa ta' pipetti	Taħlita xierqa ta' pipetti	60	Taħlita xierqa ta' pipetti

Klieb (kg)	Prodott	Mg ta' selamectin moghtija	Qawwa (mg/ml)	Volum amministrat (daqs nominali tal-pipetta, ml)
≤ 2.5	Pipetta wahda ta' Evicto 15 mg għal qtates u klieb ≤ 2.5 kg	15	60	0.25
2.6-5.0	Pipetta wahda ta' Evicto 30 mg għal klieb 2.6-5.0 kg	30	120	0.25
5.1-10.0	Pipetta wahda ta' Evicto 60 mg għal klieb 5.1-10.0 kg	60	120	0.5
10.1-20.0	Pipetta wahda ta' Evicto 120 mg għal klieb 10.1-20.0 kg	120	120	1.0
20.1-40.0	Pipetta wahda ta' Evicto 240 mg għal klieb 20.1-40.0 kg	240	120	2.0
40.1-60.0	Pipetta wahda ta' Evicto 360 mg għal klieb 40.1-60.0 kg	360	120	3.0
> 60	Taħlita xierqa ta' pipetti	Taħlita xierqa ta' pipetti	60/120	Taħlita xierqa ta' pipetti

Kura u prevenzjoni mill-briegħed (qtates u klieb):

Annimali ta' eta akbar minn sitt xhur:

Wara li jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-briegħed adulti u larva fuq l-annimal jinqatlu u ma jkunx hemm aktar bajd vijabbli. B'hekk il-bergħud ma jirriproduċix, jinkiser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud u dan jista' jgħin biex jikkontrolla infestazzjonijiet tal-briegħed fl-ambjent f' dawk l-inħawi fejn jersaq l-annimal.

Għal prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar waqt l-istaġun tal-briegħed u xahar qabel mal-briegħed isiru attivi. Dan jiżgura li briegħed fuq l-annimal jinqatlu, ma jiġux prodotti bajd vijabbli minn dawn il-briegħed, u larvi (li jinsabu biss fl-ambjent) jiġu maqtula wkoll. Dan iksier iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni infestazzjonijiet mill-briegħed.

Għal użu bħala parti minn programm ta' kura tad-dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat kull xahar.

Trattament ta' annimali tqal u jreddgħu biex tipprevjeni infestazzjonijiet tal-briegħed fil-ġriewi u frieħ tal-qtates :

Billi l-popolazzjoni ta' briegħed titnaqqas, il-kura ta' kull xahar f'annimali tqal jew li qed iredgħu, tgħin biex thares il-boton minn infestazzjonijiet tal-briegħed sa l-eta ta' seba' ġimgħat.

Prevenzjoni mill-mard tal-heartworm (qtates u klieb):

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata s-sena kollha jew tal-anqas fi żmien xahar minn meta l-annimal ġie espost għan-nemus għall-ewwel darba, u kull xahar wara sakemm jagħlaq l-istaġun tan-nemus. L-aħħar doża għandha tingħata sa xahar wara li l-annimal l-aħħar ġie espost għan-nemus. Jekk tinqabeż xi doża jew l-intervall bejn doża u oħra ikun ta' aktar minn xahar, għandha tingħata

doża immedjata u terġa' tibda tingħata mill-ġdid, doża fix-xahar u b'hekk titnaqqas l-opportunità biex jiżviluppaw *heartworms* adulti. Meta jkun qed jiġi mibdul prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-*heartworm* fi programm ta' prevenzjoni mill-mard tal-*heartworm*, l-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-mediċina ta' qabel.

Kura għal infezzjonijiet tal-ħniex tonċi (qtates u klieb):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għall-qamel li jigdem (qtates u klieb):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (qtates):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għad-dud tal-widnejn (klieb):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin. Frak mhux imwaħħal għandu jitneħħa bil-mod mill-kanal ta' barra tal-widna waqt it-trattament. Eżami veterinarju iehor huwa rakkomandat 30 ġurnata wara t-trattament għax xi animali jkollom bżonn it-tieni trattament.

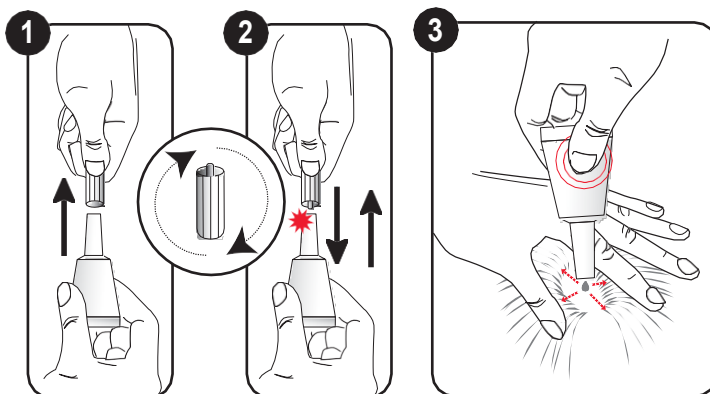
Kura għal infezzjonijiet tal-hookworm (qtates):

Għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Kura għal *sarcoptic mange* (klieb):

Biex jitneħħa d-dud kollu, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għal xahrejn fuq xulxin.

**9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**



Nehhi l-pipetta tal-prodott mill-pakkett protettiv.

- 1 - Filwaqt li żżomm il-pipetta wieqfa, nehhi t-tapp.
- 2 – Dawwar it-tapp u waħħal in-naħa l-oħra fuq il-ponta tal-applikatur. Aghfas it-tapp bis-saħħa biex ittaqqab is-siġill tal-applikatur.

Nehhi t-tapp qabel l-applikazzjoni tat-trattament.

3 - Ofroq il-pil fin-naha t'isfel tal-ghonq tal-annimal tieghek quddiem l-ghadmiet tal-ispalel biex tikxef roqgħa żghira tal-ġilda.

Applika l-ponta tal-pipetta direttament fuq il-ġilda mingħajr ma' timmassaġġja. Aghfas il-pipetta bis-saħħa biex tiżvojta l-kontenut f'roqgħa waħda. Evita li tmiss il-prodott mediċinali veterinarju b'subgħajk.

#### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

#### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-pakkett tal-folja, mhux miftuh f'post xott sabiex ikun protett mid-dawl u mill-umdità.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pipetta, il-qartas u l-kartuna wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

#### **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġħat tal-ilma minħabba li selamectin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tieghek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

#### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

#### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/19/242/001-024

Pipetta ta' Evicto 15 mg għal qtates u klieb fiha 0.25 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml

Pipetta ta' Evicto 45 mg għal qtates fiha 0.75 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml

Pipetta ta' Evicto 60 mg għal qtates fiha 1.0 ml ta' soluzzjoni 60 mg/ml

Pipetta ta' Evicto 30 mg għal klieb fiha 0.25 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Pipetta ta' Evicto 60 mg għal klieb fiha 0.5 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Pipetta ta' Evicto 120 mg għal klieb fiha 1.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Pipetta ta' Evicto 240 mg għal klieb fiha 2.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Pipetta ta' Evicto 360 mg għal klieb fiha 3.0 ml ta' soluzzjoni 120 mg/ml

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'pakketti ta' pipetta waħda, ta' erbgha, u erbgha u ghoxrin pipetta (pipetti tad-daqsijiet kollha).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 210 6219520  
info@virbac.gr

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e,  
HR-10000 Zagreb  
Tel: + 385 91 46 55 112  
cva@cva.hr

**Ireland****Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
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  
phv@virbac.nl

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

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

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

**Κύπρος**  
VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλλαιου 60  
CY-3011 Λεμεσος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

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

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

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

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

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

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