

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EVICTO 15 mg спот-он разтвор за котки и кучета $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg спот-он разтвор за кучета 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg спот-он разтвор за котки 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg спот-он разтвор за котки 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg спот-он разтвор за кучета 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg спот-он разтвор за кучета 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg спот-он разтвор за кучета 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg спот-он разтвор за кучета 40,1 – 60,0 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка отделна доза (пипета) съдържа:

Активна субстанция:

EVICTO 15 mg за котки и кучета	60 mg/ml разтвор	Selamectin	15 mg
EVICTO 30 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg за котки	60 mg/ml разтвор	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg за котки	60 mg/ml разтвор	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	360 mg

Експципенти:

Butylhydroxytoluene 0,8 mg/ml .

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета и котки:

За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи, причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно прилагане на продукта. Това е в резултат от адултоцидната, ларвоцидната и овоцидната активност на продукта. Продуктът действа върху яйцата в продължение на 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също

допринася за предпазване от опаразитяване на новородените животни до навършване на седем седмична възраст.

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи. Благодарение на овоцидната и ларвоцидната си активност допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

- **Предпазване от дирофилариоза**, причинена от *Dirofilaria immitis*, чрез ежемесечното прилагане на продукта.

Ветеринарномедицинският продукт е безопасен и може да се прилага при животни, заразени с възрастни дирофиларии, въпреки това е препоръчително, в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, всички животни, на възраст 6 и повече месеца, живеещи в страни, в които се наблюдава разпространение на векторите на това заболяване, да се изследват за наличие на възрастни дирофиларии преди да се започне лечение с ветеринарномедицинския продукт. Препоръчва се кучетата да се изследват периодично за дирофилариоза, като важна част от превенцията срещу дирофилариоза, дори и при ежемесечно прилагане на ветеринарномедицинския продукт. Продуктът не е ефикасен срещу възрастни *D. immitis*.

- **Лечение на ушна краста** (*Otodectes cynotis*).

Котки:

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Felicola subrostratus*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни кръгли червеи (*Toxocara cati*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни анкилостоми, паразитиращи в червата (*Ancylostoma tubaeforme*).

Кучета:

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*)
- Лечение на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни кръгли червеи, паразитиращи в червата (*Toxocara canis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или при такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Животните могат да се къпят 2 часа след третиране с продукта, без това да доведе до намаляване на ефективността му.

Да не се прилага на животни с мокра козина. Въпреки това, ако животните бъдат къпани с шампоан или ако се потапят във вода 2 или повече часа след третирането, това няма да намали ефикасността на продукта.

При третиране срещу ушна краста, не прилагайте продукта директно в ушния канал.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Третираните животни трябва да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване най-малко 30 минути след прилагане на продукта или докато козината им изсъхне. Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да оближе. Ако бъде облизано значително количество от продукта, рядко при котки може да се наблюдава кратък период на увеличена саливация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът е силно запалим; съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Не пушете, не яжте и не пийте докато работите с продукта.

Ветеринарномедицинският продукт дразни кожата и очите. Измийте ръцете след употреба и отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата продукт. При случайно попадане на продукта в очите, веднага да се измият с вода и да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте директен контакт с третираните животни до изсъхване на мястото на приложение. В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено това важи за децата. Използваните апликатори трябва да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с чувствителна кожа или с установена алергия към ветеринарномедицински продукти от този тип, трябва да прилагат продукта с повишено внимание.

Други предпазни мерки

Не позволявайте на третираните животни да се къпят поне два часа след прилагането на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко е докладвано за слабо проявена, временна алопеция в мястото на приложение след прилагане на ветеринарномедицинския продукт при котки. Временно локално възпаление може да се наблюдава в много редки случаи.

Алопецията и възпалението обикновено изчезват без намеса, но в някои случаи може да се приложи симптоматично лечение.

Временно локално сплътстване на козината на мястото на приложение и/или поява на малко количество бял прах могат да се наблюдават в редки случаи. Това е нормално и обикновено изчезва до 24 часа след третирането, като не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Ако животното се оближе в значителна степен, рядко при котки може да се наблюдава кратък период на увеличена саливация.

Както и при останалите макроциклични лактони много рядко могат да се наблюдават обратими неврологични признаци, включително припадъци след прилагането на ветеринарномедицинския продукт при кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва при животни в репродуктивна възраст, бременни и лактиращи котки и кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Ветеринарномедицинският продукт се прилага локално, с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща минимум 6 mg/kg селамектин. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии с ветеринарномедицинския продукт, се прилага еднократно само препоръчителната доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	Продукт	Selamectin (mg), който трябва да се приложи	Концентрация (mg/ml)	Количество (обем на пипетата, ml), което трябва да бъде приложено
≤ 2,5	1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета с телесна маса ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 пипета Evicto 45 mg за котки с телесна маса 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 пипета Evicto 60 mg за котки с телесна маса 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Подходяща комбинация от пипети	Подходяща комбинация от пипети	60	Подходяща комбинация от пипети

Кучета (kg)	Продукт	Selamectin (mg), който трябва да се приложи	Концентрация (mg/ml)	Количество (обем на пипетата, ml), което трябва да бъде приложено
≤ 2,5	1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета с телесна маса ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 пипета Evicto 30 mg за кучета с телесна маса 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 пипета Evicto 60 mg за кучета с телесна маса 5,1-10,0 kg	60	120	0,5

10,1-20,0	1 пипета Evicto 120 mg за кучета с телесна маса 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 пипета Evicto 240 mg за кучета с телесна маса 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 пипета Evicto 360 mg за кучета с телесна маса 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Подходяща комбинация пипети	Подходяща комбинация от пипети	60/120	Подходяща комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (котки и кучета)

След прилагане, ветеринарномедицинският продукт унищожава възрастните бълхи, опаразитили животното, спира производството на жизнеспособни яйца и унищожава ларвите (които се намират само в околната среда). Това спира репродукцията на бълхите, прекъсва жизнения им цикъл и допринася за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезона на бълхите, като се започне един месец преди бълхите да станат активни. Посредством редуциране на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и кърмещи животни ще допринесе за предпазване на новородените от опаразитяване с бълхи до седем седмична възраст.

При използването на ветеринарномедицинския продукт като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит причинен от бълхи трябва да се прилага на едномесечни интервали.

Профилактика на дирофилариоза (котки и кучета)

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага целогодишно или най-малко един месец след първата поява на комари на мястото, което животното обитава, след което приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Последната доза се прилага един месец след изчезване на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечният интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарномедицинския продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще намали риска от поява на възрастни дирофиларии. Когато замените с друг профилактичен ветеринарномедицински продукт срещу дирофилариоза в рамките на профилактичната програма срещу дирофилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец след прилагане на последната доза от предишното лекарствено средство.

Третиране срещу опаразитяване с кръгли червеи (котки и кучета)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране срещу хапещи въшки (котки и кучета)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране срещу кърлежите, причиняващи ушна краста (котки)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране срещу кърлежите, причиняващи ушна краста (кучета)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Ушната кал трябва да бъде внимателно отстранена от външния слухов канал преди прилагане на лечението. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни е необходимо второ третиране.

Третиране срещу анкилостоми (котки)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

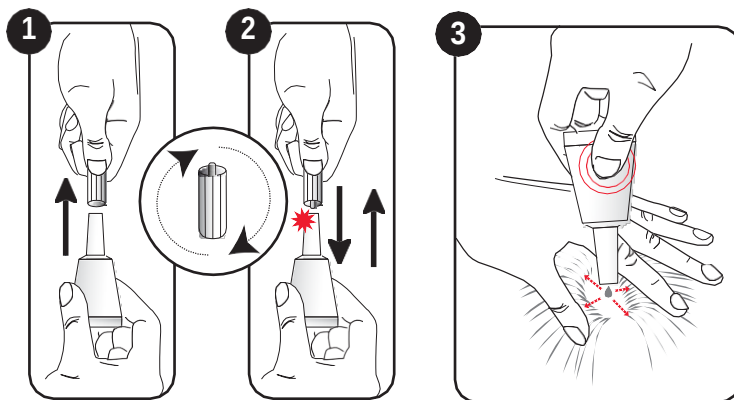
Лечение на саркоптоза (кучета).

За пълното унищожаване на кърлежите трябва да се приложи по една доза от ветеринарномедицинския продукт в два последователни месеца.

Метод и начин на приложение:

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Да се приложи върху кожата в основата на врата, пред лопатките.



Начин на приложение:

Извадете пипетата от предпазната опаковка.

1 - Като държите пипета изправена отстранете капачката.

2 – Обърнете капачката и я поставете отново върху върха на апликатора. Натиснете надолу капачката, за да пробие апликатора.

Отстранете капачката преди прилагането на продукта.

3 - Разделете козината на животното в основата на врата, пред лопатките, за да откриете малък участък кожа.

Поставете върха на пипетата директно върху кожата, без да масажирате.

Стиснете здраво пипетата, за да изпразните съдържанието ѝ на едно място. Избягвайте контакт между продукта и пръстите Ви.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната за селамектин. Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчителната при котки и кучета, опаразитени с възрастни диروفиларии, при което не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчителната при мъжки и женски котки и кучета в репродуктивна възраст, включително бременни животни и животни, кърмещи малките си и в доза 5 пъти над препоръчителната доза при кучета от породата Коли, чувствителни към ивермектин, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA05.

5.1 Фармакодинамични свойства

Селамектинът е полусинтетично съединение от групата на авермектините. Селамектинът парализира и/или убива широк диапазон безгръбначни паразити посредством нарушаване на проводимостта на хлоридните канали, причиняващо разстройване на нормалната невротрансмисия. Това инхибира електрическата активност на нервните клетки на нематодите и мускулните клетки на артроподите, което води до тяхната парализа и/или смърт.

Селамектинът проявява адултоцидна, ларвоцидна и овоцидна активност срещу бълхи. По този начин той ефикасно прекъсва жизнения им цикъл като убива възрастните паразити (върху животното), предотвратява излюпването на яйцата (върху животното и в околната среда) и убива ларвите (само в околната среда). Падналите люспички кожа, косми и други замърсявания от животно, третирано със селамектин убиват ларвите и яйцата, които не са били изложени на въздействието на селамектин и по този начин продуктът допринася за контрола на популацията на бълхите в местата, до които животното има достъп.

Активността е доказана също и срещу ларвите на дирофилариите.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане върху ограничен участък от кожата, селамектинът се резорбира от кожата, като достига максимална концентрация в плазмата след около 1 ден при котките и след около 3 дни при кучетата. След като се резорбира от кожата, селамектинът се разпределя постепенно и бавно се елиминира от плазмата, както е видно от откриваемите в плазмата концентрации при кучета и котки на 30-тия ден след еднократното локално приложение на доза от 6 mg/kg.

Продължителното присъствие и бавната елиминация на селамектина в плазмата се отразява и на периода на полуживот, който е 8 дни при котките и 11 дни при кучетата. Продължителното присъствие на селамектин в плазмата и липсата на повишен метаболизъм осигуряват ефективна концентрация на селамектин в продължение на целия период до прилагане на нова доза (30 дни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxytoluene
Dipropylene glycol methyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарномедицинският продукт се предлага в опаковки от една, четири или двадесет и четири пипети (всички размери пипети). Ветеринарномедицинският продукт е дозиран в полипропиленови еднократни пипети, опаковани в алуминиеви сашета.

1 пипета EVICTO 15 mg за котки и кучета, съдържаща 0,25 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 45 mg за котки, съдържаща 0,75 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 60 mg за котки, съдържаща 1,0 ml 60 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 30 mg за кучета, съдържаща 0,25 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 60 mg за кучета, съдържаща 0,5 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 120 mg за кучета, съдържаща 1,0 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 240 mg за кучета, съдържаща 2,0 ml 120 mg/ml разтвор
1 пипета EVICTO 360 mg за кучета, съдържаща 3,0 ml 120 mg/ml разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Опаковките и остатъчното съдържание трябва да се изхвърлят заедно със събраните отпадъци от домакинството, за да се избегне замърсяване на водните басейни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/07/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Подаването на периодичните доклади за безопасност трябва да се синхронизира с подаването на същите за референтния продукт.

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 15 MG (1,4 И 24 ПИПЕТИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Evicto 15 mg спот-он разтвор за котки и кучета $\leq 2,5$ kg
selamectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Selamectin 15 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
4 пипети
24 пипети

x 0,25 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки, кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец, година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1,4 И 24 ПИПЕТИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Evicto 30 mg спот-он разтвор за кучета 2,6–5,0 kg

Evicto 60 mg спот-он разтвор за кучета 5,1–10,0 kg

Evicto 120 mg спот-он разтвор за кучета 10,1–20,0 kg

Evicto 240 mg спот-он разтвор за кучета 20,1–40,0 kg

Evicto 360 mg спот-он разтвор за кучета 40,1–60,0 kg

selamectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Selamectin 30 mg

Selamectin 60 mg

Selamectin 120 mg

Selamectin 240 mg

Selamectin 360 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета

4 пипети

24 пипети

x 0,25 ml

x 0,5 ml

x 1,0 ml

x 2,0 ml

x 3,0 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец, година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 45 mg, 60 mg (1,4 И 24 ПИПЕТИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Evicto 45 mg спот-он разтвор за котки 2,6–7,5 kg
Evicto 60 mg спот-он разтвор за котки 7,6–10,0 kg
selamectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Selamectin 45 mg
Selamectin 60 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
4 пипети
24 пипети

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец, година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Evicto 15 mg спот-он разтвор за котки и кучета $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg спот-он разтвор за кучета 2,6–5,0 kg

Evicto 45 mg спот-он разтвор за котки 2,6–7,5 kg

Evicto 60 mg спот-он разтвор за котки 7,6–10,0 kg

Evicto 60 mg спот-он разтвор за кучета 5,1–10,0 kg

Evicto 120 mg спот-он разтвор за кучета 10,1–20,0 kg

Evicto 240 mg спот-он разтвор за кучета 20,1–40,0 kg

Evicto 360 mg спот-он разтвор за кучета 40,1–60,0 kg



selamectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

15 mg selamectin

30 mg selamectin

45 mg selamectin

60 mg selamectin

120 mg selamectin

240 mg selamectin

360 mg selamectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец, година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Evicto spot-on разтвор

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Evicto 15 mg спот-он разтвор за котки и кучета $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg спот-он разтвор за кучета 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg спот-он разтвор за котки 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg спот-он разтвор за котки 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg спот-он разтвор за кучета 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg спот-он разтвор за кучета 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg спот-он разтвор за кучета 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg спот-он разтвор за кучета 40,1 – 60,0 kg

selamectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка отделна доза (пипета) съдържа:

Активна субстанция:

Evicto 15 mg за котки и кучета	60 mg/ml разтвор	Selamectin	15 mg
Evicto 30 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	30 mg
Evicto 45 mg за котки	60 mg/ml разтвор	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg за котки	60 mg/ml разтвор	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg за кучета	120 mg/ml разтвор	Selamectin	360 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxytoluene 0,8 mg/ml.

Безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета и котки:

За лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи, причинено от *Ctenocephalides* spp., в продължение на един месец след еднократно прилагане на продукта. Това е в резултат от адултоцидната, ларвоцидната и овоцидната активност на продукта. Продуктът действа върху яйцата в продължение на 3 седмици след прилагането му. Посредством намаляване на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременни и кърмещи животни също допринася за предпазване от опаразитяване на новородените животни до навършване на седем седмична възраст.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи. Благодарение на овоцидната и ларвоцидната си активност допринася за контрола върху популацията на бълхите в околната среда на местата, до които животното има достъп.

• **Предпазване от диروفилария**, причинена от *Dirofilaria immitis*, чрез ежемесечното прилагане на продукта.

Ветеринарномедицинският продукт е безопасен и може да се прилага при животни, заразени с възрастни дирофилярии, въпреки това е препоръчително, в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, всички животни, на възраст 6 и повече месеца, живеещи в страни, в които се наблюдава разпространение на векторите на това заболяване, да се изследват за наличие на възрастни дирофилярии преди да се започне лечение с ветеринарномедицинския продукт. Препоръчва се кучетата да се изследват периодично за дирофилярия, като важна част от превенцията срещу дирофилярия, дори и при ежемесечно прилагане на ветеринарномедицинския продукт. Продуктът не е ефикасен срещу възрастни *D. immitis*.

• **Лечение на ушна краста** (*Otodectes cynotis*)

Котки:

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Felicola subrostratus*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни кръгли червеи (*Toxocara cati*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни анкилостоми, паразитиращи в червата (*Ancylostoma tubaeforme*).

Кучета:

- Лечение на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*)
- Лечение на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei*)
- Лечение на опаразитяване с възрастни кръгли червеи, паразитиращи в червата (*Toxocara canis*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при котки, страдащи от съпътстващи заболявания или при такива, които са изтощени и недохранени (за ръста и възрастта си).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Рядко е докладвано за слабо проявена, временна алопеция в мястото на приложение след прилагане на ветеринарномедицинския продукт при котки. Временно локално възпаление също може да се наблюдава. Алопецията и възпалението обикновено изчезват без намеса, но в някои случаи може да се приложи симптоматично лечение.

Временно локално сплъстяване на козината на мястото на приложение и/или поява на малко количество бял прах могат да се наблюдават в редки случаи. Това е нормално и обикновено изчезва до 24 часа след третирането, като не оказва влияние върху безопасността или ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Ако животното се оближе в значителна степен, рядко при котки може да се наблюдава кратък период на увеличена саливация.

Както и при останалите макроциклични лактони много рядко могат да се наблюдават обратими неврологични признаци, включително припадъци след прилагането на ветеринарномедицинския продукт при кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и/или кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Да се приложи върху кожата в основата на врата, пред лопатките.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага локално, с еднократно нанасяне на единична доза, съдържаща минимум 6 mg/kg селамектин. Когато едно животно трябва да се третира за различни видове опаразитявания или инвазии с ветеринарномедицинския продукт, се прилага еднократно само препоръчителната доза от 6 mg/kg. Съответната продължителност на курса на лечение за различните видове паразити е посочена по-долу.

Приложение на продукта в съответствие с таблицата:

Котки (kg)	Продукт	Selamectin (mg), който трябва да се приложи	Концентрация (mg/ml)	Количество (обем на пипетата, ml), което трябва да бъде приложено
≤ 2,5	1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета с телесна маса ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 пипета Evicto 45 mg за котки с телесна маса 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 пипета Evicto 60 mg за котки с телесна маса 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Подходяща комбинация от	Подходяща комбинация от	60	Подходяща комбинация от пипети

	пипети	пипети		
--	--------	--------	--	--

Кучета (kg)	Продукт	Selamectin (mg), който трябва да се приложи	Концентрация (mg/ml)	Количество (обем на пипетата, ml), което трябва да бъде приложено
≤ 2,5	1 пипета Evicto 15 mg за котки и кучета с телесна маса ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 пипета Evicto 30 mg за кучета с телесна маса 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 пипета Evicto 60 mg за кучета с телесна маса 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 пипета Evicto 120 mg за кучета с телесна маса 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 пипета Evicto 240 mg за кучета с телесна маса 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 пипета Evicto 360 mg за кучета с телесна маса 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Подходяща комбинация пипети	Подходяща комбинация от пипети	60/120	Подходяща комбинация от пипети

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (котки и кучета)

Животни на възраст над 6 седмици:

След прилагане, ветеринарномедицинският продукт унищожава възрастните бълхи и ларвите, спира производството на жизнеспособни яйца. Това спира репродукцията на бълхите и допринася за контрола на популацията на бълхите в заобикалящата среда и местата, до които животното има достъп.

За предпазване от опаразитяване с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на интервали от един месец през сезона на бълхите, като се започне един месец преди бълхите да станат активни.

Това гарантира, че бълхите, опаразитили животното са убити, няма наличие на жизнеспособни яйца, снесени от тези бълхи и ларвите (открити само в околната среда) също са убити. Това нарушава жизнения цикъл на бълхите и предотвратява опаразитявания с тях.

При използването на ветеринарномедицинския продукт като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит причинен от бълхи трябва да се прилага на едномесечни интервали.

Третиране на бременни и кърмещи животни с цел предотвратяване опаразитяването с бълхи при малките кученца и котки:

Посредством редуциране на популацията на бълхите, ежемесечното третиране на бременните и кърмещи животни ще допринесе за предпазване на новородените от опаразитяване с бълхи до седем седмична възраст.

Профилактика на диروفилариоза (котки и кучета)

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага целогодишно или най-малко един месец след първата поява на комари на мястото, което животното обитава, след което приложението е ежемесечно до края на сезона на комарите. Последната доза се прилага един месец след изчезване на комарите. Ако се пропусне прилагането на доза и едномесечният интервал между дозите бъде удължен, то незабавното прилагане на ветеринарномедицинския продукт и възобновяване на ежемесечното прилагане ще намали риска от поява на възрастни диروفиларии. Когато замените с друг профилактичен ветеринарномедицински продукт срещу диروفилариоза в рамките на профилактичната програма срещу диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се приложи в рамките на един месец след даване на последната доза от предишното лекарствено средство.

Третиране срещу опаразитяване с кръгли червеи (котки и кучета)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране срещу хапещи въшки (котки и кучета)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране срещу кърлежите, причиняващи ушна краста (котки)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Третиране срещу кърлежите, причиняващи ушна краста (кучета)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт. Ушната кал трябва да бъде внимателно отстранена от външния слухов канал преди прилагане на лечението. След 30 дни се препоръчва преглед от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни е необходимо второ третиране.

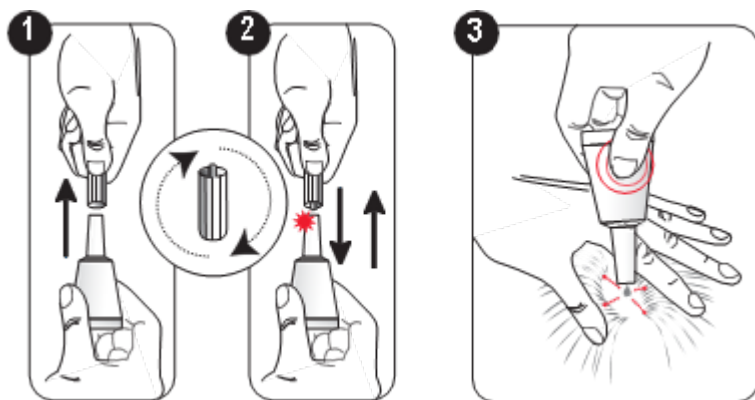
Третиране срещу анкилостоми (котки)

Трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Лечение на саркоптоза (кучета).

За пълното унищожаване на кърлежите трябва да се приложи по една доза от ветеринарномедицинския продукт в два последователни месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ



Извадете пипетата от предпазната опаковка.

1 - Като държите пипетата изправена отстранете капачката.

Обърнете капачката и я поставете отново върху върха на апликатора. Натиснете надолу капачката, за да пробие апликатора.

2 - Отстранете капачката преди прилагането на продукта.

3 - Разделете козината на животното в основата на врата, пред лопатките, за да откриете малък участък кожа.

Поставете върха на пипетата директно върху кожата, без да масажирате.

Стиснете здраво пипетата, за да изпразните съдържанието ѝ на едно място.

Избягвайте контакт между продукта и пръстите Ви.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в неотвореното саше, на сухо място, с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху пипетата, сашето или картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Животните могат да се къпят 2 часа след третиране с продукта, без това да доведе до намаляване на ефективността му.

Да не се прилага на животни с мокра козина. Въпреки това, ако животните бъдат къпани с шампоан или ако се потапят във вода 2 или повече часа след третирането, това няма да намали ефикасността на продукта.

При третиране срещу ушна краста, не прилагайте продукта директно в ушния канал.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само върху кожата. Не прилагайте продукта перорално или парентерално.

Третираните животни трябва да се държат далеч от огън и други източници на възпламеняване

най-малко 30 минути след прилагане на продукта или докато козината им изсъхне. Важно е да приложите дозата така, както е указано, за да сведете до минимум количеството, което животното може да облизва. Ако бъде облизано значително количество от продукта, рядко при котки може да се наблюдава кратък период на увеличена саливация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Продуктът е силно запалим; съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит пламък или други източници на възпламеняване.

Не пушете, не яжте и не пийте докато работите с продукта.

Ветеринарномедицинският продукт дразни кожата и очите. Измийте ръцете след употреба и отмийте незабавно със сапун и вода попадналия върху кожата продукт. При случайно попадане на продукта в очите, веднага да се измият с вода и да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте директен контакт с третираните животни до изсъхване на мястото на приложение.

В деня на третирането пазете децата далеч от третираните животни и не позволявайте на животните да спят със стопаните, особено това важи за децата. Използваните апликатори трябва да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с чувствителна кожа или с установена алергия към ветеринарномедицински продукти от този тип, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Други предпазни мерки

Не позволявайте на третираните животни да се къпят поне два часа след прилагането на продукта.

Бременност и лактация

Може да се използва при бременни и лактиращи котки и кучета.

Животни за разплод:

Може да се използва при котки и кучета за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие: Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната за селамектин. Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчителната при котки и кучета, опаразитени с възрастни диروفиларии, при което не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Селамектинът е прилаган в доза, надвишаваща 3 пъти препоръчителната при мъжки и женски котки и кучета в репродуктивна възраст, включително бременни животни и животни, кърмещи малките си и в доза 5 пъти над препоръчителната доза при кучета от породата Коли, чувствителни към ивермектин, като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Селамектинът може да окаже неблагоприятно влияние върху рибите и някои животни, с които те се хранят. Опаковките и остатъчното съдържание трябва да се изхвърлят заедно със събраните отпадъци от домакинството, за да се избегне замърсяване на водните басейни.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарномедицинският продукт се предлага в опаковки от една, четири или двадесет и четири пипети (всички размери пипети).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Österreich

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

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

Ireland

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

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros

Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Frakkland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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