

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVICTO 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke enkelvoudige dosis (pipet) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

EVICTO 15 mg voor katten en honden	60 mg/ml oplossing	Selamectine (Selamectin)	15 mg
EVICTO 30 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	30 mg
EVICTO 45 mg voor katten	60 mg/ml oplossing	Selamectine	45 mg
EVICTO 60 mg voor katten	60 mg/ml oplossing	Selamectine	60 mg
EVICTO 60 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	60 mg
EVICTO 120 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	120 mg
EVICTO 240 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	240 mg
EVICTO 360 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	360 mg

Hulpstof:

Butylhydroxytolueen 0,8 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Kleurloze tot gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Katten en honden:

- **Behandeling en preventie van besmettingen door vlooien** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het product. Het product heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooienpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooienbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het product kan gebruikt worden als onderdeel van de behandlungsstrategie bij vlooienallergie-dermatitis en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooienbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend.

Het product kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat met toediening van het product wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als het product maandelijks is toegediend. Dit product is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

- **Behandeling van infecties met oormijt** (*Otodectes cynotis*).

Katten:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen spoelwormen (*Toxocara cati*)
- Behandeling van volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken. Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gebaad worden zonder vermindering van de werkzaamheid. Niet toepassen wanneer de vacht van het dier nat is. Echter, wassen of onderdompelen van het dier 2 of meer uren na de behandeling zal de werkzaamheid van het product niet verminderen.

Voor de behandeling tegen oormijt: niet direct in de gehoorgang toepassen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid worden aangebracht. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van tenminste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken. Als significant likken optreedt, kan in zeldzame gevallen een korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het product is uiterst brandbaar: hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Tijdens het gebruik van het product mag men niet roken, eten of drinken.

Dit product irriteert de huid en ogen. Na gebruik handen wassen en als het product met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. Mocht het per ongeluk in de ogen terechtkomen, dan de ogen onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het product met voorzichtigheid te hanteren.

Andere waarschuwingen

Behandelde dieren niet in water laten tot tenminste 2 uur na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij katten is zelden milde voorbijgaande alopecia op de plaats van toediening gerapporteerd na gebruik van het diergeneesmiddel. n. In zeer zeldzame gevallen kan ook een voorbijgaande plaatselijke irritatie worden waargenomen.

De kaalheid en irritatie verdwijnen normaal gesproken zonder behandeling, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

Tijdelijke lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder, werden zelden gerapporteerd. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Wanneer veel likken optreedt, kan, in zeldzame gevallen, een korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

Zoals ook bij andere macrocyclische lactonen, werden zeer zelden neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen na gebruik van het diergeneesmiddel bij zowel honden als katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en zogende honden en katten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien EVICTO toe volgens onderstaande tabel:

Kat (kg)	Product	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2.5	1 pipet Evicto 15 mg voor katten en honden ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2.6-7.5	1 pipet Evicto 45 mg voor katten 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7.6-10.0	1 pipet Evicto 60 mg voor katten 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10	Juiste combinatie van pipetten	Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten

Hond (kg)	Product	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2.5	1 pipet Evicto 15 mg voor katten en honden ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2.6-5.0	1 pipet Evicto 30 mg voor honden 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5.1-10.0	1 pipet Evicto 60 mg voor honden 5,1- 10,0 kg	60	120	0,5
10.1-20.0	1 pipet Evicto 120 mg voor honden 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20.1-40.0	1 pipet Evicto 240 mg voor honden 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40.1-60.0	1 pipet Evicto 360 mg voor honden 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Juiste combinatie van pipetten	Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (katten en honden)

Na toediening van het diergeneesmiddel worden de volwassen vlooiën op het dier gedood, er worden geen levensvatbare eitjes meer geproduceerd en larven (die alleen aanwezig zijn in de omgeving) worden ook gedood. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooiën, doorbreekt de levenscyclus van de vlo en het kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Voor preventie van besmettingen door vlooiën moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand worden toegediend. Eén maand voordat de vlooiën actief worden, moet met de behandeling worden gestart. Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiënbesmettingen bij zogende pups en kittens uit het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie van vlooiënallergie-dermatitis, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of tenminste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna iedere maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld was, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het diergeneesmiddel moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicament gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Los debris dient ten tijde van de behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

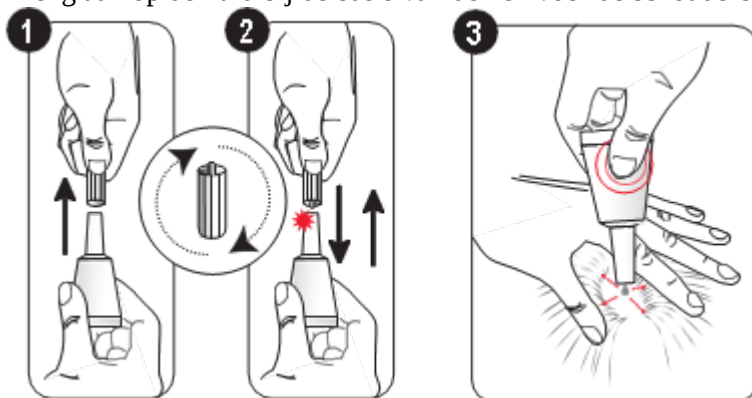
Behandeling van sarcopteschurft (honden)

Voor de complete eliminatie van de mijten moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Spot-on gebruik.

Breng aan op de huid bij de basis van de nek vóór de schouderbladen.



Hoe aan te brengen:

Verwijder de productpipet uit de beschermende verpakking.

1 Verwijder de dop, terwijl de pipet rechtop gehouden wordt.

2 Draai de dop om en plaats de andere kant op de bovenkant van de applicator. Duw de dop omlaag om de verzegeling van de applicator te doorbreken.

Verwijder de dop voor toepassing van de behandeling

3 Leg een scheiding in het haar aan de basis van de nek van het dier, vóór de schouderbladen, totdat het huidoppervlak zichtbaar is.

Plaats de punt van de productpipet direct op de huid, zonder te masseren. Knijp stevig in de pipet om de inhoud op één plaats aan te brengen. Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en vingers.

Breng het product niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van het dier de werkzaamheid van het product niet verminderen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis selamectine werden er geen nadelige effecten geconstateerd.

Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis selamectine aan met hartworm besmette honden en katten, werden geen nadelige effecten waargenomen. Selamectine werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste effecten waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, macrocyclische lactonen. ATCvet-code: QP54AA05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Selamectine is een semi-synthetische verbinding uit de avermectine-klasse. Selamectine verlamt en/of doodt een grote verscheidenheid aan ongewervelde parasieten door interferentie met het chloridekanaal-geleidingsvermogen, wat de normale neurotransmissie verstoort. Dit onderdrukt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en van de spiercellen van geleedpotigen wat leidt tot hun verlamming en/of dood.

Selamectine heeft een adulticide, ovicide en larvicide werking tegen vlooien. Het doorbreekt de levenscyclus van de vlo effectief door het doden van de volwassen vlooien (op het dier), het voorkómen van het uitkomen van de eitjes (zowel op het dier als in de omgeving) en het doden van de larven (in de omgeving). Door haar en huidschilfers van met selamectine behandelde dieren worden vlooieneitjes en larven die nog niet eerder aan selamectine waren blootgesteld gedood en op deze manier kan een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting bestreden worden in ruimtes waar het dier mag komen.

De werkzaamheid is ook aangetoond tegen hartwormlarven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na spot-on toediening wordt selamectine vanuit de huid geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden bij de kat na ongeveer 1 dag en bij de hond na ongeveer 3 dagen bereikt. Na absorptie vanuit de huid wordt selamectine systemisch gedistribueerd en wordt langzaam uit het

plasma geëlimineerd zoals duidelijk is geworden uit detecteerbare plasmaconcentraties in honden en katten, 30 dagen na toediening van een eenmalige topicale dosis van 6 mg/kg. De verlengde aanwezigheid en langzame eliminatie van selamectine uit het plasma worden weerspiegeld in eliminatie-halfwaardetijden van 8 dagen voor de kat en 11 dagen voor de hond. De langdurige systemische aanwezigheid van selamectine in het plasma en de geringe metabolisering voorzien in effectieve concentraties van selamectine gedurende het doseringsinterval (30 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen.
Dipropyleenglycol methyl ether
Isopropyl alcohol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Bewaar in het ongeopende sachet ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product is verkrijgbaar in verpakkingen van één, vier en vier-en-twintig pipetten (alle presentaties). Het diergeneesmiddel is verpakt in polypropyleen pipetten die een enkelvoudige dosis bevatten, in een sachet van aluminium.

1 pipet EVICTO 15 mg voor katten en honden bevat 0,25 ml 60 mg/ml oplossing
1 pipet EVICTO 45 mg voor katten bevat 0,75 ml oplossing van 60 mg/ml
1 pipet EVICTO 60 mg voor katten bevat 1,0 ml 60 mg/ml oplossing
1 pipet EVICTO 30 mg voor honden bevat 0,25 ml oplossing van 120 mg/ml
1 pipet EVICTO 60 mg voor honden bevat 0,5 ml 120 mg/ml oplossing
1 pipet EVICTO 120 mg voor honden bevat 1,0 ml 120 mg/ml oplossing
1 pipet EVICTO 240 mg voor honden bevat 2,0 ml 120 mg/ml oplossing
1 pipet EVICTO 360 mg voor honden bevat 3,0 ml 120 mg/ml oplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/242/001-024

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: : 19/07/19

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT verantwoordelijk voor vrijgifte

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

PSUR-inzendingen worden gesynchroniseerd met die voor het referentieproduct.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS 15 mg (1, 4 en 24 PIPETTEN)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Evicto spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
selamectin

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Selamectine 15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
4 pipetten
24 pipetten

x 0,25 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat, hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand, jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in het ongeopende sachet ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/242001
EU/2/19/242/002
EU/2/19/242/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 en 24 PIPETTEN)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Evicto 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg
Evicto 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg spot on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg
selamectin

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Selamectine 30 mg
Selamectine 60 mg
Selamectine 120 mg
Selamectine 240 mg
Selamectine 360 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
4 pipetten
24 pipetten

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

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand, jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in het ongeopende sachet ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS 45 mg, 60 mg (1, 4 en 24 PIPETTEN)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Evicto45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
selamectin

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Selamectine 45 mg
Selamectine 60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
4 pipetten
24 pipetten

x 0,75 ml
x 1 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand, jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in het ongeopende sachet ter bescherming tegen licht en vocht.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Evicto 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg

Evicto 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg

Evicto 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg

Evicto 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg

Evicto 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg

Evicto 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg

Evicto 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

selamectin



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

15 mg selamectine

30 mg selamectine

45 mg selamectine

60 mg selamectine

120 mg selamectine

240 mg selamectine

360 mg selamectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand, jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Evicto spot-on oplossing

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Evicto 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg spot-on oplossing voor katten 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg spot-on oplossing voor katten 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1 – 60,0 kg

Selamectine (selamectin)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke enkelvoudige dosis (pipet) van EVICTO bevat:

EVICTO 15 mg voor katten en honden	60 mg/ml oplossing	Selamectine	15 mg
EVICTO 30 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	30 mg
EVICTO 45 mg voor katten	60 mg/ml oplossing	Selamectine	45 mg
EVICTO 60 mg voor katten	60 mg/ml oplossing	Selamectine	60 mg
EVICTO 60 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	60 mg
EVICTO 120 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	120 mg
EVICTO 240 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	240 mg
EVICTO 360 mg voor honden	120 mg/ml oplossing	Selamectine	360 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen 0,8 mg/ml
Kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

- **Behandeling en preventie van besmettingen door vlooien** veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovicide eigenschappen van het product. Het product heeft een ovicide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijks behandeling van drachtige en lacterende dieren zal, door reductie van de vlooiënpopulatie, ook een hulp zijn bij de preventie van een vlooiënbesmetting in het nest tot een leeftijd van zeven weken. Het product kan gebruikt worden als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooiënallergie-dermatitis

en het kan door de ovicide en larvicide werking een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooiënbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

- **Preventie van hartwormziekte** veroorzaakt door *Dirofilaria immitis*, indien maandelijks toegediend. Het product kan veilig aan met volwassen hartworm geïnfecteerde dieren worden toegediend. Maar in overeenstemming met "Good Veterinary Practice" (GVP), wordt aanbevolen alle dieren die 6 maanden of ouder zijn en in endemische gebieden wonen, op bestaande besmettingen met hartwormen te testen voordat met toediening van het product wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als het product maandelijks is toegediend. Dit product is niet effectief tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.
- **Behandeling van infecties met oormijt** (*Otodectes cynotis*).

Katten:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
- Behandeling van infecties met volwassen spoelwormen (*Toxocara cati*)
- Behandeling van volwassen intestinale haakwormen (*Ancylostoma tubaeforme*).

Honden:

- Behandeling van besmetting met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*).
- Behandeling van infecties met volwassen intestinale spoelwormen (*Toxocara canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken. Niet gebruiken bij zieke katten of bij verzwakte katten met een naar grootte en leeftijd te laag gewicht. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bij katten is zelden milde voorbijgaande alopecia op de plaats van toediening gerapporteerd na gebruik van het diergeneesmiddel. In zeer zeldzame gevallen kan ook een voorbijgaande plaatselijke irritatie worden waargenomen. De kaalheid en irritatie verdwijnen normaal gesproken zonder behandeling, maar onder sommige omstandigheden kan symptomatische behandeling gewenst zijn.

Tijdelijke lokale samenklitting van het haar op de plaats van toediening en/of het tijdelijk verschijnen van een kleine hoeveelheid wit poeder, werden zelden gerapporteerd. Dit is normaal en zal binnen 24 uur verdwijnen. Het heeft geen invloed op de veiligheid of op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Wanneer veel likken optreedt, kan, in zeldzame gevallen, een korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

Zoals ook bij andere macrocyclische lactonen, werden zeer zelden neurologische symptomen, inclusief toevallen, waargenomen na gebruik van het diergeneesmiddel bij zowel honden als katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en/of kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Spot-on gebruik.

Toedienen op de huid aan de basis van de nek, net voor de schouderbladen.

Het product dient als een eenmalige enkelvoudige dosis toegediend te worden in een minimum dosering van 6 mg selamectine per kg lichaamsgewicht. Wanneer meerdere besmettingen of infecties tegelijkertijd bij hetzelfde dier behandeld worden met het diergeneesmiddel, dient slechts één toediening plaats te vinden met de aanbevolen dosering van 6 mg/kg. De lengte van de behandelingsperiode voor de individuele parasieten is in onderstaande tabel weergegeven.

Dien Het product topicaal toe volgens onderstaande tabel:

Kat (kg)	Product	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	1 pipet Evicto 15 mg voor katten en honden ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipet Evicto 45 mg voor katten 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipet Evicto 60 mg voor katten 7,6-10 kg	60	60	1,0
> 10	Juiste combinatie van pipetten	Juiste combinatie van pipetten	60	Juiste combinatie van pipetten

Hond (kg)	Product	Toegediende mg selamectine	Concentratie (mg/ml)	Toegediend volume (nominale maten van de pipet - ml)
≤ 2,5	1 pipet Evicto 15 mg voor katten en honden ≤ 2.5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipet Evicto 30 mg voor honden 2.6-5.0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipet Evicto 60 mg voor honden 5.1- 10.0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipet Evicto 120 mg voor honden 10.1-20.0 kg	120	120	1,0

20,1-40,0	1 pipet Evicto 240 mg voor honden 20.1-40.0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipet Evicto 360 mg voor honden 40.1-60.0 kg	360	120	3,0
> 60	Juiste combinatie van pipetten	Juiste combinatie van pipetten	60/120	Juiste combinatie van pipetten

Behandeling en preventie van vlooienbesmettingen (katten en honden)

Dieren ouder dan 6 weken:

Na toediening van het diergeneesmiddel aan het dier worden volwassen vlooien en larven gedood en geen levensvatbare vlooieneitjes meer geproduceerd. Dit maakt een einde aan de vermenigvuldiging van de vlooien en kan een hulpmiddel zijn om een in de omgeving aanwezige vlooienbesmetting te bestrijden in ruimtes waar het dier mag komen.

Om de preventie van besmettingen door vlooien te garanderen, moet het diergeneesmiddel tijdens het vlooienseizoen iedere maand aan het dier worden toegediend. Eén maand voordat de vlooien actief worden, moet al met de behandeling worden gestart. Dit zorgt ervoor, dat de vlooien die het dier besmetten, worden gedood, er geen levensvatbare eitjes geproduceerd worden door deze vlooien en de larven (die uitsluitend in de omgeving voorkomen) ook worden gedood. Dit doorbreekt de levenscyclus van de vlo en voorkomt besmettingen door vlooien.

Voor gebruik als onderdeel van de behandelingsstrategie bij vlooienallergie-dermatitis dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden gegeven.

Behandeling van drachtige en lacterende dieren ter preventie van besmetting met vlooien van pups en kittens:

Door middel van een reductie van de vlooienpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooienbesmettingen in het nest tot een leeftijd van zeven weken.

Preventie van hartwormziekte (katten en honden)

Het diergeneesmiddel kan het hele jaar door toegediend worden of tenminste binnen een maand nadat het dier voor het eerst aan muggen is blootgesteld en daarna elke maand tot het einde van het muggenseizoen. De laatste dosis moet binnen een maand nadat het dier voor het laatst aan muggen blootgesteld was, worden gegeven. Indien een dosis gemist wordt en de tussenperiode van een maand overschreden wordt, zal onmiddellijke toediening van het diergeneesmiddel en hervatten van de maandelijkse dosering de kans op de ontwikkeling van volwassen hartwormen minimaliseren. De eerste dosis van het product moet, wanneer een ander diergeneesmiddel in een programma ter voorkoming van hartwormziekte vervangen wordt, binnen een maand na de laatste dosis van het vorige medicament gegeven worden.

Behandeling van spoelworminfecties (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van infecties met bijtende luizen (katten en honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van oormijtinfecties (honden)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen. Los debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

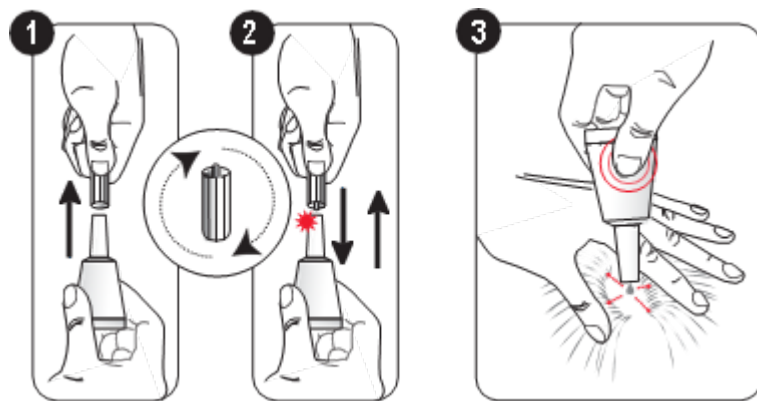
Behandeling van haakworminfecties (katten)

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van schurftmijtinfecties (honden)

Voor een complete eliminatie van de mijt moet het diergeneesmiddel tweemaal worden toegediend met een interval van 1 maand.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING



Verwijder de pipet uit de beschermende verpakking.

1 Verwijder de dop, terwijl de pipet rechtop gehouden wordt.

2 Draai de dop om en plaats de andere kant op de bovenkant van de applicator. Duw de dop omlaag om de verzegeling van de applicator te doorbreken.

Verwijder de dop voor toepassing van de behandeling

3 Leg een scheiding in het haar aan de basis van de nek van het dier, vóór de schouderbladen, totdat het huidoppervlak zichtbaar is.

Plaats de punt van de EVICTO pipet direct op de huid, zonder te masseren. Knijp stevig in de pipet om de inhoud op één plaats aan te brengen. Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en vingers.

Breng het product niet aan als de vacht van het dier nat is. Vanaf 2 uur na de behandeling zal echter wassen of onderdompelen van het dier de werkzaamheid van het product niet verminderen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar in het ongeopende sachet ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet, het sachet en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gebaad worden zonder vermindering van de werkzaamheid. Niet toepassen wanneer de vacht van het dier nat is. Echter, wassen of onderdompelen van het dier 2 of meer uren na de behandeling zal de werkzaamheid van het product niet verminderen.

Niet direct in de gehoorgang toedienen bij behandeling van oormijtinfecties.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel mag alleen op de huid aangebracht worden. Niet oraal of parenteraal toedienen. Houd behandelde dieren weg bij open vuur en andere ontstekingsbronnen gedurende een periode van tenminste 30 minuten of tot de vacht is opgedroogd.

Het is belangrijk de dosis toe te dienen zoals voorgeschreven om de hoeveelheid die het dier kan oplikken tot een minimum te beperken. Als significant likken optreedt, kan in zeldzame gevallen een korte periode van hypersalivatie worden waargenomen bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit product is uiterst brandbaar - hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking vermijden.

Tijdens het gebruik van het product mag men niet roken, drinken of eten.

Dit product irriteert de huid en ogen. Na gebruik handen wassen. Als het product met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. Mocht het per ongeluk in de ogen terechtkomen, dan de ogen onmiddellijk met water uitspoelen en een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen. .

Vermijd contact met het behandelde dier totdat de plaats van toediening is opgedroogd. Op de dag van de behandeling moeten kinderen behandelde dieren niet hanteren en mogen dieren niet slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen. Gebruikte applicatoren dienen direct weggegooid te worden en niet binnen het zicht of bereik van kinderen gehouden te worden.

Mensen met een gevoelige huid of een bewezen allergie voor dit type diergeneesmiddelen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Behandelde dieren niet in water laten tot tenminste 2 uur na behandeling.

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden bij drachtige en lacterende katten en honden.

Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij katten en honden waarmee gefokt wordt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij toediening van 10 maal de aanbevolen dosis van selamectine werden geen nadelige effecten geconstateerd. Bij toediening van 3 maal de aanbevolen dosis selamectine aan met hartworm besmette honden en katten, werden geen nadelige effecten waargenomen. Selamectine werd ook toegediend in 3 maal de aanbevolen dosis aan mannelijke en vrouwelijke honden en katten (fokdieren), inclusief drachtige dieren en lacterende dieren met een nest met zogende jongen en in 5 maal de aanbevolen dosis aan Collies, gevoelig voor ivermectine. Er werden geen ongewenste effecten waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Selamectine kan gevaarlijk zijn voor vissen of bepaalde waterorganismen die als voedsel dienen voor vissen. Tubes en resten van het product dienen met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd om verontreiniging van het oppervlaktewater te voorkomen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het product is verkrijgbaar in verpakkingen van één, vier en vier-en-twintig pipetten (alle presentaties).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Tel: +357 24813333

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

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

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

el: + 33-(0)4 92 08 73 00Tel: 44 (0) 1359 243243