

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVICTO 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims ≤2,5 kg
EVICTO 30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 2,6–5,0 kg
EVICTO 45 mg, užlašinamasis tirpalas katėms 2,6–7,5 kg
EVICTO 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 5,1–10,0 kg
EVICTO 120 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 10,1–20,0 kg
EVICTO 240 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 20,1–40,0 kg
EVICTO 360 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 40,1–60,0 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vienadozėje pakuotėje (pipetėje) yra:

veikliosios medžiagos:

EVICTO 15 mg, katėms ir šunims	60 mg/ml tirpalas	Selamektinas	15 mg,
EVICTO 30 mg, katėms ir šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	30 mg,
EVICTO 45 mg, katėms	60 mg/ml tirpalas	Selamektinas	45 mg,
EVICTO 60 mg, katėms	60 mg/ml tirpalas	Selamektinas	60 mg,
EVICTO 60 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	60 mg,
EVICTO 120 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	120 mg,
EVICTO 240 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	240 mg,
EVICTO 360 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	360 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno 0,8 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys ir katės:

- **Gydymui ir profilaktikai nuo užsikrėtimo blusomis** *Ctenocephalides spp*, poveikis trunka vieną mėnesį po vienkartinio panaudojimo. Tai lemia veterinarinio vaisto suaugusių formų, lervų ir kiaušinėlių vystymąsi slopinančios savybės. Veterinarinis vaistas kiaušinėlių vystymąsi slopinantį poveikį sukelia 3 savaites po jo panaudojimo. Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas, taip pat padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių jauniklius. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukeltos alerginio dermatito strategijos dalis, o jo kiaušinėlių

ir lervų vystymąsi slopinantis poveikis gali padėti kontroliuoti gyvūnams pasiekiamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

- **Profilaktikai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia širdies kirmėlės *Dirofilaria immitis*, skiriant kartą per mėnesį. Veterinarinį vaistą galima saugiai skirti gyvūnams, užsikrėtusiems saugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau vadovaujantis gera veterinarine praktika rekomenduojama visus 6 mėnesių amžiaus ir vyresnius gyvūnus, gyvenančius šalyse, kuriose yra pernešėjų, prieš pradedant gydymą veterinariniu vaistu, iširti dėl užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Taip pat rekomenduojama periodiškai tirti šunis, ar jie nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis; tai yra neatskirama širdies kirmėlių infekcijos profilaktikos strategija, net jei veterinarinis vaistas yra skiriamas kas mėnesį. Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis* formų.
- **Gydymas nuo ausų erkių** (*Otodectes cynotis*).

Katės:

- Gydymas nuo užsikrėtimo utėlėmis (*Felicola subrostratus*),
- gydymas nuo suaugusiųjų apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati*),
- gydymas nuo suaugusiųjų nematodų (*Ancylostoma tubaeforme*).

Šunys:

- gydymas nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- gydymas nuo šunų niežulio (kurį sukelia *Sarcoptes scabiei*),
- gydymas nuo suaugusiųjų apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*).

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus gyvūnams.

Nenaudoti gretutine liga sergančioms, nusilpusioms ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių) katėms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 valandoms po veterinarinio vaisto panaudojimo. Vaisto veiksmingumas nesumažės.

Nenaudokite, jei gyvūno kailis šlapias. Jeigu gyvūnas maudomas šampūnu ar sušlapo praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažės.

Gydant nuo ausų erkių, nelašinti tiesiai į ausies kanalą. **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šį veterinarinį vaistą reikia lašinti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar parenteraliai.

Gyvūnus, kuriems užlašinta veterinarinio vaisto, reikia mažiausiai 30 minučių arba kol kailis nudžius, laikyti atokiau nuo ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių.

Svarbu, kad dozė būtų sunaudota, kaip nurodyta, kad kiek įmanoma būtų sumažintas gyvūno galimai nulaižomas kiekis. Jei gyvūnas labai laižosi, katėms retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis pagausėjęs seilėtekis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas yra labai degus; laikyti atokiau nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

Tvarkant veterinarinį vaistą nerūkyti, nevalgyti ir negerti.

Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Panaudojus, nusiplauti rankas ir bet kurią veterinarinio vaisto sąlyčio su oda vietą, nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos, gydytojui parodyti informacinę lapelį arba etiketę.

Vengti tiesioginio kontakto su gydytais gyvūnais, kol užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Veterinarinio vaisto panaudojimo dieną vaikai negali žaisti su gydytais gyvūnais; gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Panaudotus aplikatorius reikia nedelsiant išmesti, jų negalima palikti vaikams matomoje ar pasiekiamoje vietoje.

Asmenys, kurių oda yra jautri, ar žinoma alergija šio tipo veterinariniam vaistui, šį vaistą turi tvarkyti atsargiai.

Kitos atsargumo priemonės

Mažiausiai dvi valandas po veterinarinio vaisto panaudojimo gydytiems gyvūnams neleisti maudytis vandens telkiniuose.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Veterinarinį vaistą panaudojus katėms retais atvejais vaisto panaudojimo vietoje pastebėtas nedidelis praeinantis kailio išslinkimas. Taip pat, labai retai buvo pastebėtas praeinantis židininis dirginimas. Kailio išslinkimas ir dirginimas paprastai praeina savaime, tačiau tam tikromis aplinkybėmis gali būti taikomas simptominis gydymas.

Retais atvejais vaisto panaudojimo vietoje pasireiškė laikinas kailio sulipimas ir (arba) kartais susidarė nedidelis baltų miltelių kiekis. Tai yra normalu, šie pokyčiai dažniausiai praeina per 24 valandas nuo veterinarinio vaisto panaudojimo ir neturi jokios įtakos veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

Jei gyvūnas labai laižosi, katėms retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis pagausėjęs seilėtekis.

Panašiai, kaip naudojant kitus makrociklinius laktonus, labai retai po veterinarinio vaisto panaudojimo šunims ir katėms buvo pastebėti grįžtamieji neurologiniai požymiai, įskaitant traukulius.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms katėms ir kalėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną veterinarinio vaisto dozę reikia skirti vieną kartą, kad gyvūnas, skiriant vieną dozę, gautų mažiausiai 6 mg/kg selamektino. Kai veterinariniu vaistu vienas gyvūnas yra gydomas nuo kelių vienu metu pasireiškiančių užsikrėtimų ar infekcijų, per vieną vaisto naudojimo epizodą rekomenduojama skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg dozę. Atitinkama gydymo laikotarpio trukmė atsižvelgiant į konkretų parazitą nurodyta žemiau.

Veterinarinį vaistą naudokite kaip nurodyta lentelėje:

Katės (kg)	Veterinarinis vaistas	Užlašinto selamektino kiekis, mg	Stiprumas (mg/ml)	Užlašinto vaisto tūris (nominalus pipetės dydis, ml)
≤ 2,5	1 pipetė Evicto 15 mg katėms ir šunims ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetė Evicto 45 mg katėms 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetė Evicto 60 mg katėms 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Atitinkamas pipečių derinys	Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunys (kg)	Veterinarinis vaistas	Užlašinto selamektino kiekis, mg	Stiprumas (mg/ml)	Užlašinto vaisto tūris (nominalus pipetės dydis, ml)
≤ 2,5	1 pipetė Evicto 15 mg katėms ir šunims ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetė Evicto 30 mg šunims 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetė Evicto 60 mg šunims 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetė Evicto 120 mg šunims 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetė Evicto 240 mg šunims 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetė Evicto 360 mg šunims 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Atitinkamas pipečių derinys	Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Gydymas ir profilaktika nuo blusų (katėms ir šunims)

Panaudojus veterinarinio vaisto, ant gyvūno esančios blusos žūva, neatsiranda gyvybingų kiaušinėlių (jų randama tik aplinkoje), lervos taip pat sunaikinamos. Taip sustabdomas blusų dauginimasis bei nutraukiamas blusų gyvavimo ciklas. Tokiu būdu galima padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

Užsikrėtimo blusomis profilaktikai veterinarinį vaistą reikia skirti kas mėnesį per visą blusų sezoną, pradedant prieš mėnesį iki blusos tampa aktyvios. Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių amžiaus jauniklius.

Jeigu naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito strategijos dalis, veterinarinį vaistą reikia skirti kartą per mėnesį.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika (katėms ir šunims)

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba bent mėnesį nuo pirmojo uodų poveikio gyvūnams ir vėliau kartą per mėnesį iki uodų sezono pabaigos.

Paskutinę dozę reikia skirti per mėnesį nuo paskutinio uodų poveikio. Praleidus dozę ir tais atvejais, kai intervalas tarp dozių yra ilgesnis nei vienas mėnuo, reikia nedelsiant skirti veterinarinio vaisto, ir jį toliau naudoti kartą per mėnesį, kad būtų kiek įmanoma sumažinta galimybė išsivystyti suaugusioms širdies kirmėlių formoms. Kai veterinarinis vaistas pradedamas naudoti vietoj anksčiau pagal širdies kirmėlių profilaktikos programą naudoto veterinarinio vaisto, pirmąją šio vaisto dozę reikia skirti praėjus mėnesiui nuo pirmiau naudoto veterinarinio vaisto paskutinės dozės panaudojimo.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių infekcijų (katėms ir šunims)

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo utėlių (katėms ir šunims)

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo ausų erkių (katėms)

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo ausų erkių (šunims)

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Gydomo metu iš išorinio ausies kanalo reikia švelniai pašalinti jame esančius žuvusius audinius ir nešvarumus. Praėjus 30 parų po gydymo rekomenduojama gyvūną apžiūrėti veterinarui, nes kai kuriems gyvūnams gali prireikti antros veterinarinio vaisto dozės.

Gydymas nuo nematodų (katėms)

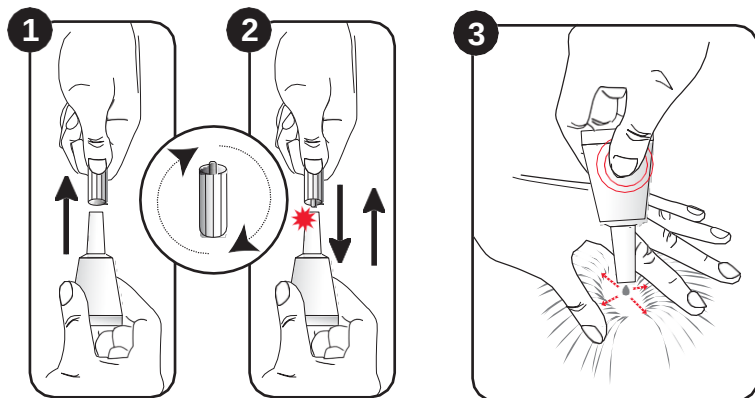
Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo šunų niežulio (šunims)

Kad erkės būtų visiškai išnaikintos, reikia du mėnesius iš eilės skirti po vieną veterinarinio vaisto dozę.

Naudojimo būdas ir metodas:
užlašinti.

Užlašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.



Kaip naudoti:

veterinarinio vaisto pipetę išimti iš jos apsauginės pakuotės

1. Pipetę laikant vertikaliai nuimti gaubtelį.

2. Apversti gaubtelį ir jį priešingu galu užmauti ant aplikatoriaus galiuko. Paspusti gaubtelį žemyn ir pradurti aplikatoriaus galiuką.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą, nuimti gaubtelį.

3. Gyvūnui, ties kaklo pagrindu prieš mentes, praskirti kailį, kad matytųsi nedidelis odos plotas.

Tiesiai prie odos pridėti veterinarinio vaisto pipetę, nemasažuoti.

Tvirtai suspausti pipetę ir jos turinį išspausti ant odos. Vengti veterinarinio vaisto patekimo ant pirštų.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Panaudojus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą selamektino dozę nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnės už rekomenduojamą selamektin dozės buvo skiriamos katėms ir šunims, užsikrėtusiems širdies kirmėlėms, tačiau nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnės už rekomenduojamą selamektin dozės taip pat buvo skiriamos veisiamiems kačių ir šunų patinams ir patelėms, įskaitant vaikingas ir jauniklius žindančias pateles, o kelių veislės ivermektinui jautriems šunims buvo skiriamos 5 kartus už rekomenduojamą didesnės dozės, tačiau nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

4.11 Išlauka

Nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai.
ATC vet kodas: QP54AA05.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Selamektinas yra pusiau sintetinis avermektino klasės junginys. Salamektinas paralyžiuoja ir (arba) sunaikina įvairius bestuburius parazitus sutrikdydamas jų chloridų kanalų laidumą ir nutraukdamas normalų nervinių impulsų perdavimą. Taip slopinamas nematodų nervinių ląstelių ir nariuotakojų raumenų ląstelių elektrinis aktyvumas, išsivysto paralyžius ir (arba) žūtis.

Selamektinas veikia suaugusias blusas, jų kiaušinėlius ir lervas. Todėl jis veiksmingai nutraukia blusų gyvavimo ciklą sunaikindamas suaugusius parazitus (ant gyvūno), apsaugo nuo kiaušinėlių vystymosi (ant gyvūno ir jo aplinkoje) bei sunaikina lervas (tik aplinkoje). Selamektinu gydytų gyvūnų žuvę audiniai naikina anksčiau selamektinu nepaveiktus blusų kiaušinėlius ir lervas, todėl veterinarinis vaistas gali padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

Taip pat nustatyta, kad pirmiau aprašytas poveikis pasireiškia ir širdies kirmėlių lervoms.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Ant odos užlašintas selamektinas yra absorbuojamas per odą, o didžiausia jo koncentracija plazmoje susidaro per maždaug 1 ir 3 paras po veterinarinio vaisto panaudojimo, atitinkamai katėms ir šunims. Per odą absorbuotas selamektinas pasiskirsto sistemiškai ir yra lėtai eliminuojamas iš plazmos; veterinarinio vaisto koncentracijos šunų ir kačių plazmoje buvo aptinkamos praėjus 30 parų po 6 mg/kg vietiškai panaudotos dozės. Ilgalaiķ selamektino išlikimą organizme ir lėtą jo eliminaciją patvirtina ir galutinės eliminacijos pusinis laikas, kuris katėms ir šunims atitinkamai siekia 8 ir 11 parų. Dėl sisteminio selamektino išlikimo plazmoje ir nevykstančio intensyvaus metabolizmo veiksminga selamektino koncentracija išlieka per intervalą tarp dozių skyrimo (30 parų).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas,
dipropileno glikolio metilo eteris,
izopropilo alkoholis

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas tiekiamas pakuotėse po vieną, keturis ir dvidešimt keturias pipetes (visų dydžių pipetės). Veterinarinis vaistas tiekiamas polipropileno vienadozėse pipetėse, supakuotose į išorinį aliuminio paketėlį.

1 pipetėje EVICTO 15 mg, katėms ir šunims yra 0,25 ml 60 mg/ml svorio tūryje tirpalo.

1 pipetėje EVICTO 45 mg, katėms yra 0,75 ml 60 mg/ml svorio tūryje tirpalo.

1 pipetėje EVICTO 60 mg, katėms ir šunims yra 1,0 ml 60 mg/ml svorio tūryje tirpalo.

1 pipetėje EVICTO 30 mg, šunims yra 0,25 ml 120 mg/ml svorio tūryje tirpalo.

1 pipetėje EVICTO 60 mg, šunims yra 0,5 ml 120 mg/ml svorio tūryje tirpalo.

1 pipetėje EVICTO 120 mg, šunims yra 1,0 ml 120 mg/ml svorio tūryje tirpalo.

1 pipetėje EVICTO 240 mg, šunims yra 2,0 ml 120 mg/ml svorio tūryje tirpalo.

1 pipetėje EVICTO 360 mg, šunims yra 3,0 ml 120 mg/ml svorio tūryje tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Selamektino negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Talpykles ir jose likusį turinį reikia šalinti kartu su buitinėmis atliekomis, nuo užteršimo saugant vandens šaltinius.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/242/001-024

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data : 19/07/19

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui.

Pateiktas periodiškai atnaujinamas saugumo ataskaitas (PSUR) reikia suderinti su šiais palyginamojo preparato dokumentais.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ 15 mg (1, 4 ir 24 pipetės)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Evicto 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims $\leq 2,5$ kg
Selamectinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas 15 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė
4 pipetės
24 pipetės

x 0,25 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės, šunys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo, metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 ir 24 pipetės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Evicto 30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 2,6-5,0 kg
Evicto 60 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 5,1-10,0 kg
Evicto 120 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 10,1-20,0 kg
Evicto 240 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 20,1-40,0 kg
Evicto 360 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 40,1-60,0 kg
Selamectinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas 30 mg
Selamektinas 60 mg
Selamektinas 120 mg
Selamektinas 240 mg
Selamektinas 360 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė
4 pipetės
24 pipetės

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo, metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 45 mg, 60 mg (1, 4 ir 24 pipetės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Evicto 45 mg, užlašinamasis tirpalas katėms 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms 7,6 – 10,0 kg
Selamectinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Selamektinas 45 mg
Selamektinas 60 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė
4 pipetės
24 pipetės

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo, metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis 5 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Evicto 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims $\leq 2,5$ kg

Evicto 30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 2,6-5,0 kg

Evicto 45 mg, užlašinamasis tirpalas katėms 2,6-7,5 kg

Evicto 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms 7,6-10,0 kg

Evicto 60 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 5,1-10,0 kg

Evicto 120 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 10,1-20,0 kg

Evicto 240 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 20,1-40,0 kg

Evicto 360 mg, užlašinamasis tirpalas šunims 40,1-60,0 kg



Selamectinum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

15 mg selamektino

30 mg selamektino

45 mg selamektino

60 mg selamektino

120 mg selamektino

240 mg selamektino

360 mg selamektino

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo, metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Evicto, užlašinamasis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir už vaisto serijos išleidimą atsakingas gamintojas

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Evicto 15 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šunims, sveriantiems ≤ 2,5 kg

Evicto 30 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 2,6-5,0 kg

Evicto 45 mg, užlašinamasis tirpalas katėms, sveriančioms 2,6 – 7,5 kg

Evicto 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms, sveriančioms 7,6 – 10,0 kg

Evicto 60 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 5,1-10,0 kg

Evicto 120 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 10,1-20,0 kg

Evicto 240 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 20,1-40,0 kg

Evicto 360 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems 40,1-60,0 kg

Selamektinas (Selamectinum)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vienadozėje pakuotėje (pipetėje) yra:

EVICTO 15 mg, katėms ir šunims	60 mg/ml tirpalas	Selamektinas	15 mg,
EVICTO 30 mg, katėms	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	30 mg,
EVICTO 45 mg, katėms	60 mg/ml tirpalas	Selamektinas	45 mg,
EVICTO 60 mg, katėms	60 mg/ml tirpalas	Selamektinas	60 mg,
EVICTO 60 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	60 mg,
EVICTO 120 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	120 mg,
EVICTO 240 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	240 mg,
EVICTO 360 mg, šunims	120 mg/ml tirpalas	Selamektinas	360 mg.

Pagalbinių medžiagų:

butilinto hidroksitolueno 0,8 mg/ml.

Bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katės ir šunys:

Gydymui ir profilaktikai nuo užsikrėtimo blusomis *Ctenocephalides spp.* poveikis trunka vieną mėnesį po vienkartinio panaudojimo. Tai lemia vaisto suaugusių formų, lervų ir kiaušinėlių vystymąsi slopinančios savybės. Vaistas kiaušinėlių vystymąsi slopinantį poveikį sukelia 3 savaites po jo panaudojimo. Mažindamas blusų populiaciją kartą per mėnesį, vaikingiems ir žindantiems gyvūnams

naudojamas vaistas taip pat padės nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti iki septynių savaičių jauniklius. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito strategijos dalis, o jo kiaušinėlių ir lervų vystymąsi slopinantis poveikis gali padėti kontroliuoti gyvūnams pasiekiamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

- **Profilaktikai nuo širdies kirmėlių ligos**, kurią sukelia *Dirofilaria immitis*, skiriant kartą per mėnesį. Veterinarinį vaistą galima saugiai skirti gyvūnams, užsikrėtusiems saugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau vadovaujantis gera veterinarine praktika rekomenduojama visus 6 mėnesių amžiaus ir vyresnius gyvūnus, gyvenančius šalyse, kuriose yra pernešėjų, prieš pradedant gydymą veterinariniu vaistu ištirti, dėl užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Taip pat rekomenduojama periodiškai tirti šunis, ar jie nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis; tai yra neatskiriama širdies kirmėlių infekcijos profilaktikos strategija, net jei veterinarinis vaistas yra skiriamas kas mėnesį. Šis veterinarinis vaistas neveikia suaugusių *D. immitis* formų.

- **Gydymas nuo ausų erkių** (*Otodectes cynotis*).

Katės:

- gydymas nuo užsikrėtimo kačių utėlėmis (*Felicola subrostratus*),
- gydymas nuo suaugusiųjų apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati*),
- gydymas nuo suaugusiųjų nematodų (*Ancylostoma tubaeforme*).

Šunys:

- gydymas nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*),
- gydymas nuo šunų niežulio (kurį sukelia *Sarcoptes scabiei*),
- gydymas nuo suaugusiųjų apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus gyvūnams.

Nenaudoti gretutine liga sergančioms, nusilpusioms ar mažo svorio (pagal dydį ir amžių) katėms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Veterinarinį vaistą panaudojus katėms retais atvejais vaisto panaudojimo vietoje pastebėtas nedidelis praeinantis kailio išslinkimas. Taip pat, labai retai buvo pastebėtas praeinantis židininis dirginimas. Kailio išslinkimas ir dirginimas paprastai praeina savaime, tačiau tam tikromis aplinkybėmis gali būti taikomas simptominis gydymas.

Retais atvejais vaisto panaudojimo vietoje pasireiškė laikinas kailio sulipimas ir (arba) kartais susidarė nedidelis baltų miltelių kiekis. Tai yra normalu, šie pokyčiai dažniausiai praeina per 24 valandas nuo veterinarinio vaisto panaudojimo ir neturi jokios įtakos veterinarinio vaisto saugumui ar veiksmingumui.

Jei gyvūnas labai laižosi, katėms retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis pagausėjęs seilėtekis.

Panašiai, kaip naudojant kitus makrociklinius laktonus, labai retai, po veterinarinio vaisto panaudojimo šunims ir katėms buvo pastebėti grįžtamieji neurologiniai požymiai, įskaitant traukulius.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir (arba) šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

Užlašinti ant odos ties kaklo pagrindu prieš mentes.

Vieną veterinarinio vaisto dozę reikia skirti vieną kartą, kad gyvūnas, skiriant vieną dozę, gautų mažiausiai 6 mg/kg selamektino. Kai veterinariniu vaistu vienas gyvūnas yra gydomas nuo kelių vienu metu pasireiškiančių užsikrėtimų ar infekcijų, per vieną vaisto naudojimo epizodą rekomenduojama skirti tik vieną rekomenduojamą 6 mg/kg dozę. Atitinkama gydymo laikotarpio trukmė atsižvelgiant į konkretų parazitą nurodyta toliau..

Veterinarinį vaistą naudokite kaip nurodyta lentelėje:

Katės (kg)	Veterinarinis vaistas	Užlašinto selamektino kiekis, mg	Stiprumas (mg/ml)	Užlašinto vaisto tūris (nominalus pipetės dydis, ml)
≤ 2,5	1 pipetė Evicto 15 mg katėms ir šunims ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetė Evicto 45 mg katėms 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetė Evicto 60 mg katėms 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Atitinkamas pipečių derinys	Atitinkamas pipečių derinys	60	Atitinkamas pipečių derinys

Šunys (kg)	Veterinarinis vaistas	Užlašinto selamektino kiekis, mg	Stiprumas (mg/ml)	Užlašinto vaisto tūris (nominalus pipetės dydis, ml)
≤ 2,5	1 pipetė Evicto 15 mg katėms ir šunims ≤2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetė Evicto 30 mg šunims 2,6-5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetė Evicto 60 mg šunims 5,1-10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetė Evicto 120 mg šunims 10,1-20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetė Evicto 240 mg šunims 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetė Evicto 360 mg šunims 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Atitinkamas pipečių derinys	Atitinkamas pipečių derinys	60/120	Atitinkamas pipečių derinys

Gydymas ir profilaktika nuo blusų (katėms ir šunims)

Vyresni kaip šešių savaičių amžiaus gyvūnai:

panaudojus veterinarinį vaistą gyvūnui sunaikinamos suaugusios blusos ir lervos, nededami gyvybingi kiaušinėliai. Taip sustabdomas blusų dauginimasis. Tokiu būdu galima padėti kontroliuoti gyvūnams prieinamos aplinkos užsikrėtimą blusomis.

Užsikrėtimo blusomis profilaktikai veterinarinį vaistą gyvūnui reikia skirti kas mėnesį per visą blusų sezoną, pradedant prieš mėnesį iki blusos tampa aktyvios. Taip sunaikinamos gyvūną užkrėtusios blusos, šios blusos nededa gyvybingų kiaušinėlių, taip pat sunaikinamos ir lervos (lervų randama tik aplinkoje). Naudojant veterinarinį vaistą nutraukiamas blusos gyvavimo ciklas ir apsaugoma nuo užsikrėtimo blusomis.

Jeigu naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito strategijos dalis, veterinarinį vaistą reikia skirti kartą per mėnesį.

Vaikingų ir žindančių patelių gydymas siekiant nuo užsikrėtimo blusomis apsaugoti šuniukus ir kačiukus:

Mažindamas blusų populiaciją, kartą per mėnesį vaikingiems ir žindantiems gyvūnams naudojamas veterinarinis vaistas nuo užsikrėtimo blusomis padės apsaugoti iki septynių savaičių amžiaus jauniklius.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika (katėms ir šunims)

Veterinarinį vaistą galima naudoti ištisus metus arba bent mėnesį iki pirmojo uodų poveikio gyvūnams ir vėliau kartą per mėnesį iki uodų sezono pabaigos.

Paskutinę dozę reikia skirti per mėnesį nuo paskutinio uodų poveikio. Praleidus dozę ir tais atvejais, kai intervalas tarp dozių yra ilgesnis nei vienas mėnuo, reikia nedelsiant skirti veterinarinio vaisto, ir jį toliau naudoti kartą per mėnesį, kad būtų kiek įmanoma sumažinta galimybė išsivystyti suaugusioms širdies kirmėlių formoms. Kai veterinarinis vaistas pradedamas naudoti vietoj anksčiau pagal širdies kirmėlių profilaktikos programą naudoto veterinarinio vaisto, pirmąją šio vaisto dozę reikia skirti praėjus mėnesiui nuo pirmiau naudoto veterinarinio vaisto paskutinės dozės panaudojimo.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių infekcijų (katėms ir šunims)

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo utėlių (katėms ir šunims)

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo ausų erkių (katėms)

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo ausų erkių (šunims)

Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Kiekvieno gydymo metu iš išorinio ausies kanalo reikia švelniai pašalinti jame esančius žuvusius audinius ir nešvarumus. Praėjus 30 parų po gydymo rekomenduojama gyvūną apžiūrėti veterinarui, nes kai kuriems gyvūnams gali prireikti antros veterinarinio vaisto dozės.

Gydymas nuo nematodų (katėms)

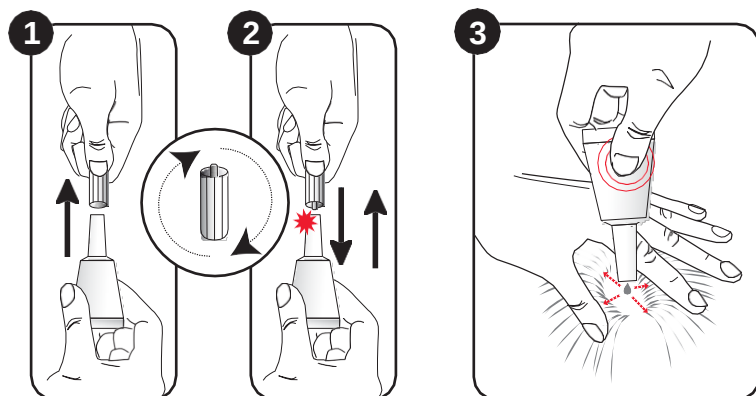
Reikia skirti vieną veterinarinio vaisto dozę.

GYDYMAS

nuo šunų niežulio (šunims)

Kad erkės būtų visiškai išnaikintos, reikia du mėnesius iš eilės skirti po vieną veterinarinio vaisto dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO



Kaip naudoti:

veterinarinio vaisto pipetę išimti iš jos apsauginės pakuotės

1. Pipetę laikant vertikaliai nuimti gaubtelį.

Apversti gaubtelį ir jį priešingu galu užmauti ant aplikatoriaus galiuko. Paspusti gaubtelį žemyn ir pradurti aplikatoriaus galiuką.

2. Prieš lašinant veterinarinį vaistą nuimti gaubtelį.

3. Gyvūnui ties kaklo pagrindu prieš mentes praskirti kailį, kad matytųsi nedidelis odos plotas.

Tiesiai prie odos pridėti EVICTO pipetę, nemasažuoti.

Tvirtai suspausti pipetę ir jos turinį išspausti ant odos.

Vengti veterinarinio vaisto patekimo ant pirštų.

Jeigu gyvūnas maudomas šampūnu ar sušlapo praėjus 2 ar daugiau valandų po gydymo, veterinarinio vaisto veiksmingumas nesumažės.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Laikyti neatidarius paketėlio, sausoje vietoje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pipetės, paketėlių ir kartoninės dėžutės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gyvūnus galima maudyti praėjus 2 valandoms po veterinarinio vaisto panaudojimo. Vaisto veiksmingumas nesumažės.

Nenaudokite, jei gyvūno kailis šlapias.

Gydant nuo ausų erkių, nelašinti tiesiai į ausies kanalą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šį veterinarinį vaistą reikia lašinti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti oraliai ar parenteraliai.

Gyvūnus, kuriems užlašinta veterinarinio vaisto, reikia mažiausiai 30 minučių arba kol kailis nudžius, laikyti atokiau nuo ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių.

Svarbu, kad dozė būtų sunaudota, kaip nurodyta, kad kiek įmanoma būtų sumažintas gyvūno galbūt nulaižomas kiekis. Jei gyvūnas labai laizosi, katėms retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis pagausėjęs seilėtekis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas yra labai degus; laikyti atokiau nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

Tvarkant veterinarinį vaistą nerūkyti, nevalgyti ir negerti.

Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Panaudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas, ir bet kurią veterinarinio vaisto sąlyčio su oda vietą, nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos, gydytojui parodyti informacinę lapelį arba etiketę.

Vengti tiesioginio kontakto su gydytais gyvūnais, kol užlašinimo vieta neišdžiūvusi. veterinarinio vaisto panaudojimo dieną vaikai negali žaisti su gydytais gyvūnais; gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su jų šeimininkais, ypač vaikais. Panaudotus aplikatorius reikia nedelsiant išmesti, jų negalima palikti vaikams matomoje ar pasiekiamoje vietoje.

Asmenys, kurių oda yra jautri, ar žinoma alergija šio tipo veterinariniam vaistui, šį veterinarinį vaistą turi tvarkyti atsargiai.

Kitos atsargumo priemonės

Mažiausiai dvi valandas po veterinarinio vaisto panaudojimo gydytiems gyvūnams neleisti maudyti vandens telkiniuose.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms ir žindančioms katėms bei kalėms.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms katėms bei šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Panaudojus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą selamektino dozę nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnės už rekomenduojamą selamektin dozės buvo skiriamos katėms ir šunims, užsikrėtusiems širdies kirmėlėms, tačiau nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnės už rekomenduojamą selamektin dozės taip pat buvo skiriamos veisiamiems kačių ir šunų patinams ir patelėms, įskaitant vaikingas ir jauniklius žindančias pateles, o kelių veislės ivermektinui jautriems šunims buvo skiriamos 5 kartus už rekomenduojamą didesnės dozės, tačiau nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Selamektinas gali sukelti neigiamą poveikį žuvims ir tam tikriems vandens organizmams, kuriais maitinasi žuvis.

Talpykles ir jose likusį turinį reikia šalinti kartu su buitinėmis atliekomis, nuo užteršimo saugant vandens šaltinius.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamios informacijos apie šį veterinarinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto svetainėje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Veterinarinis vaistas tiekiamas pakuotėse po vieną, keturis ir dvidešimt keturias pipetes (visų dydžių pipetės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norėdami gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, kreipkitės į vietos rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

T

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

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

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: 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

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

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

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

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:

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