

**1. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára  
EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára  
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára  
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (pipetta) tartalmaz:

### Hatóanyag:

EVICTO 15 mg macskáknak és kutyáknak 60 mg/ml oldat	Szelamektin (Selamectin)	15 mg
EVICTO 30 mg kutyáknak 120 mg/ml oldat	Szelamektin	30 mg
EVICTO 45 mg macskáknak 60 mg/ml oldat	Szelamektin	45 mg
EVICTO 60 mg macskáknak 60 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 60 mg kutyáknak 120 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 120 mg kutyáknak 120 mg/ml oldat	Szelamektin	120 mg
EVICTO 240 mg kutyáknak 120 mg/ml oldat	Szelamektin	240 mg
EVICTO 360 mg kutyáknak 120 mg/ml oldat	Szelamektin	360 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxitoluol	0,8 mg/ml
Dipropilén-glikol-metil-éter	
Izopropil-alkohol	

Szintelen vagy sárgás színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató

állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként, valamint az ovidid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzése. Az állatgyógyászati készítményt a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlett szívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. Aszívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re
- Fülruhösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.

#### Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelése
- Kifejlett kampósférgesek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

#### Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- Ruhösség (*Sarcoptes scabiei* okozta) kezelése.
- Bélsatornában élősködő kifejlett orsóférgesek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

### **3.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb állaton.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése a készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Ne alkalmazza, ha az állat bundája nedves. Azonban az állat samponos fürdetése vagy a bunda átnedvesedése két vagy több órával a kezelést követően az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

A fülruhösség kezelésére ne csöpöntsük közvetlenül a külső hallójáratba.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületén alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tüztől és más gyújtóforrástól.

Fontos, hogy a javasolt adag alkalmazását ne lépjük túl, annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentsük a készítmény mennyiségét, amit az állat lenyalhat. Ha jelentősebb mennyiséget nyal le az állat a készítményből, macskáknál nagyon ritkán rövid ideig tartó nyálzás előfordulhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Az állatgyógyászati készítmény bőr és szem irritációt okoz. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezét kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

A szelamektin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A kezelést követően legalább 2 óráig ne engedjük az állatokat szabad vízben megfürödni.

**3.6 Mellékhatások**

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Alopécia a kezelés helyén (szőrhullás) <sup>1,2</sup> , A kezelés helyén a szőr megváltozása <sup>3</sup> , Hipersaliváció (Fokozott nyálzás) <sup>4</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A kezelés helyén irritáció <sup>1,5</sup> Idegrendszeri tünetek <sup>6</sup> (pl:görcs)

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A kezelés helyén a szőr megváltozása <sup>3</sup> ,
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Idegrendszeri tünetek <sup>6</sup> (pl:görcs)

<sup>1</sup> Általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

<sup>2</sup> Enyhe és átmeneti.

<sup>3</sup> Az alkalmazás helyén a szőr összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag megjelenése is lehetséges, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

<sup>4</sup> Rövid ideig, ha jelentősebb mennyiséget lenyalt az állat.

<sup>5</sup> Átmeneti és helyi.

<sup>6</sup> Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Termékenység:

Tenyészállatokon alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az adagolást az alábbi táblázat szerint kell végezni:

<b>Macska (kg)</b>	<b>Készítmény</b>	<b>Adagolt szelamektin mg</b>	<b>Koncentráció (mg/ml)</b>	<b>Adagolt térfogat (névleges tubus méret- ml)</b>
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Evicto 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 7,6-10,0 kg-os macskák számára	60	60	1,0
> 10	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

<b>Kutya (kg)</b>	<b>Készítmény</b>	<b>Adagolt</b>	<b>Koncentráció</b>	<b>Adagolt térfogat</b>
-------------------	-------------------	----------------	---------------------	-------------------------

		<b>szelamektin mg</b>	<b>(mg/ml)</b>	<b>(névleges tubus méret- ml)</b>
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Evicto 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Evicto 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetta Evicto 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára	240	120	2,0
40,1-60,0	1 Evicto pipetta 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára	360	120	3,0
> 60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

#### Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska):

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően az állaton lévő kifejlett bolhák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé, a lárvák (csak a környezetben található) elpusztulnak. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását, megtöri az életciklusukat és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolhapopuláció csökkenése révén, hét hetes korig segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

A bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

#### Szívférgesség megelőzése (macska és kutya):

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

#### Orsóférgesség kezelése (macska és kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Szórtetvesség kezelése (macska és kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (macska):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Fülrühösség kezelése (kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelékeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

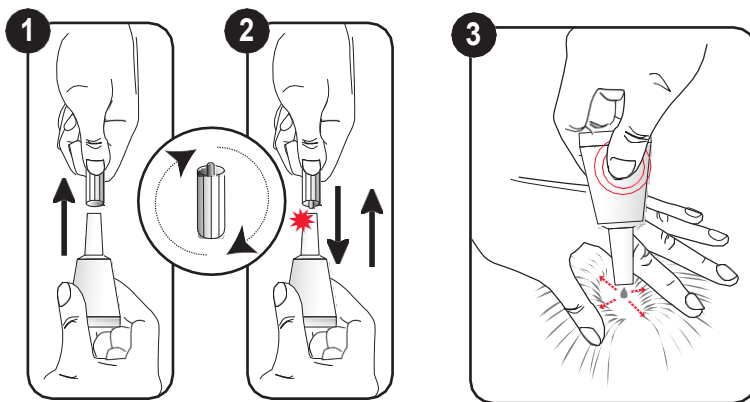
Kampósférgesség kezelése (macska):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (kutya):

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

Külsőleg, a lapockák között, a nyak tövének bőrére csöppenteni.



Használata:

Vegyük ki az állatgyógyászati készítmény pipettáját a védőcsomagolásból.

1 – A pipettát kupakkal felfelé tartva távolítsuk el a kupakot.

2 – Fordítsa meg a kupakot és helyezze vissza a tubusra. Nyomja rá így a kupakot a pipettára, hogy a pipetta átlyukadjon.

Alkalmazás előtt távolítsa el a kupakot.

3 – A szórjet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövénél, a lapockák között. Csöppentsük az állatgyógyászati készítmény pipettájánakt tartalmát közvetlenül a bőrre masszírozás nélkül. Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön. Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.

**3.10 A túladagolás tünetei( valamint – adott esetben - sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt szelamektin alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros

szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészcáskákban és kutyákban, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokban a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QP54AA05

### **4.2 Farmakodinámia**

A szelamektin az avermectinek osztályába tartozó félszintetikus termék. A szelamektin nagyszámú gerinctelen parazitát képes megbénítani és/vagy elpusztítani a kloridion csatorna vezetőképességének interferenciája révén, miáltal lehetetlenné válik a normál neurotranszmisszió. Ez megakadályozza a nematódák ideg- és az ízeltlábúak izomsejtjeinek elektromos aktivitását, amely a parazita bénulását és/vagy pusztulását eredményezi.

A szelamektinnek adulticid, ovid és larvicid bolhaellenes hatása van. A kifejlett egyedek elpusztításával hatékonyan szakítja meg a bolhák életciklusát (az állaton), azáltal, hogy megakadályozza a peték kikelését (az állaton és a környezetében), és elpusztítja a lárvákat (csak a környezetben). A szelamektinnel kezelt kedvenc állatokról származó törmelékek elpusztítják a korábban szelamektinnel nem érintkezett bolhahatékot és lárvákat és ez segíthet a környezet bolhafertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

Kimutatták, hogy a szelamektin hatékonyan elpusztítja a szívféreg lárvát is.

### **4.3 Farmakokinetika**

Külsőleges (spot-on) alkalmazását követően a szelamektin felszívódik a bőrből és megközelítőleg az alkalmazását követő 1 és 3 nap múlva éri el a maximális plazma koncentrációt macskában és kutyában a felsorolás sorrendjének megfelelően. A bőrből történő felszívódást követően a szelamektin egyenletesen eloszlik a szervezetben és lassan választódik ki a plazmából amint ezt, az egyetlen 6 mg/ttkg adaggal külsőleg kezelt kutyák és macskák 30 nappal a kezelés után kimutatható plazma koncentrációi mutatják. A szelamektin hosszantartó perzisztenciája és a lassú kiválasztódása a plazmából megmutatkozik a terminális kiürülési felezési idő értékekben is, amely macskában 8, kutyában 11 nap. A szelamektinnek a plazmában való általános jelenléte és lassú lebomlása biztosítja, hogy a szelamektin a kezelések közti időben (30 nap) is hatékony koncentrációban legyen jelen.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

## **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

## **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Az állatgyógyászati készítmény egy, négy és huszonnégy db (valamennyi pipettaméret) pipettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Az állatgyógyászati készítmény egyadagos polipropilén pipettákban kerül forgalomba alumínium buborékcsoomagolásban.

1 pipetta EVICTO 15 mg macskák és kutyák számára 0,25 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 45 mg macskák számára 0,75 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 60 mg macskák számára 1,0 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 30 mg kutyák számára 0,25 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 60 mg kutyák számára 0,5 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 120 mg kutyák számára 1,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 240 mg kutyák számára 2,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz  
1 pipetta EVICTO 360 mg kutyák számára 3,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a szelamektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/242/001-024

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 201/07/19

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI  
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Kartondoboz 15 mg (1, 4 és 24 pipettának)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

EVICTO 15 mg spot on oldat

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Szelamektin 15 mg/pipetta

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

1 pipetta  
4 pipetta  
24 pipetta

x 0,25 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska és kutya  $\leq$  2.5 kg

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {Gy.sz.}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1,4 és 24 pipettának)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 30 mg spot on oldat  
EVICTO 60 mg spot on oldat  
EVICTO 120 mg spot on oldat  
EVICTO 240 mg spot on oldat  
EVICTO 360 mg spot on oldat

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

### 43 KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta  
4 pipetta  
24 pipetta

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

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 2,6–5,0 kg  
Kutya 5,1–10,0 kg  
Kutya 10,1–20,0 kg  
Kutya 20,1–40,0 kg  
Kutya 40,1–60,0 kg

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/242/010

EU/2/19/242/011

EU/2/19/242/012

EU/2/19/242/013

EU/2/19/242/014

EU/2/19/242/015

EU/2/19/242/016

EU/2/19/242/017

EU/2/19/242/018

EU/2/19/242/019

EU/2/19/242/020

EU/2/19/242/021

EU/2/19/242/022

EU/2/19/242/023

EU/2/19/242/024

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {Gy.sz.}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 45 mg, 60 mg (1,4 és 24 pipettának)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVICTO 45 mg spot on oldat

EVICTO 60 mg spot on oldat

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Szelamektin 45 mg/pipetta

Szelamektin 60 mg/pipetta

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta

4 pipetta

24 pipetta

x 0,75 ml

x 1,0 ml

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska 2,6-7,5 kg

Macska 7,6-10,0 kg

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/242/004

EU/2/19/242/005

EU/2/19/242/006

EU/2/19/242/007

EU/2/19/242/008

EU/2/19/242/009

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

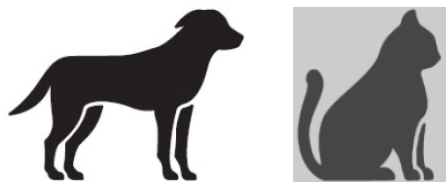
Lot: {Gy.sz.}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékcsoomagolás 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

EVICTO



≤ 2,5 kg

2,6–5,0 kg

2,6–7,5 kg

7,6–10,0 kg

5,1–10,0 kg

10,1–20,0 kg

20,1–40,0 kg

40,1–60,0 kg

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

EVICTO 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára  
EVICTO 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára  
EVICTO 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára  
EVICTO 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára  
EVICTO 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára

### 2. Összetétel

Minden adag (pipetta) tartalmaz:

#### Hatóanyag:

EVICTO 15 mg macskáknak és kutyáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	15 mg
EVICTO 30 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	30 mg
EVICTO 45 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	45 mg
EVICTO 60 mg macskáknak	60 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 60 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	60 mg
EVICTO 120 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	120 mg
EVICTO 240 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	240 mg
EVICTO 360 mg kutyáknak	120 mg/ml oldat	Szelamektin	360 mg

#### Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol 0,8 mg/ml

Színtelen vagy sárgás színű oldat.

### 3. Célállat fajok

Kutya és macska.



### 4. Terápiás javallatok

#### Macska és kutya:

- A *Ctenocephalides* spp. okozta bolhafertőzöttség egy hónap tartamú kezelése és megelőzése egyetlen alkalmazással. Ez az állatgyógyászati készítmény adulticid, larvicid és ovicid tulajdonságainak köszönhető. Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő 3 héten át ovicid hatású. A bolhapopuláció csökkentésével a vemhes és szoptató állatok havi kezelése a kölykök 7 hetes koráig az alom bolha fertőzöttségének megelőzésében is segítséget nyújt. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként,

valamint az ovidid és larvicid hatásának köszönhetően segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres.

- Havonkénti alkalmazással a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzése. Az állatgyógyászati készítményt a kifejlett szívférgesekkel fertőzött állatokon is biztonságosan lehet alkalmazni, jóllehet, a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés megkezdése előtt, minden olyan 6 hónapos vagy ennél idősebb állatot ajánlott kifejlettszívférges jelenlétére megvizsgálni, amelyek olyan területen élnek, ahol a vektor előfordul. Aszívférgesség megelőzését szolgáló stratégia szerves részeként, az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása esetén is, ajánlott a kutyákat kifejlett szívférges jelenlétére rendszeres időközönként megvizsgálni. Az állatgyógyászati készítmény nem hat a kifejlett *D. immitis*-re
- Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése.

#### Macska:

- Szórtetvesség (*Felicola subrostratus*) kezelése.
- Kifejlett orsóférgesek (*Toxocara cati*) okozta fertőzés kezelésére
- Kifejlett kampósférgesek (*Ancylostoma tubaeforme*) okozta bélférgesség kezelése.

#### Kutya:

- Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelése.
- Rühösség (*Sarcoptes scabiei* okozta) kezelése.
- Bélcsatornában élősködő kifejlett orsóférgesek (*Toxocara canis*) okozta parazitózis kezelése.

## **5. Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti állaton.

Más betegségben szenvedő vagy legyengült és lesoványodott (az életkor és méret figyelembevételével) macskának nem adható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések:

Az állat kezelés után 2 órával történő fürdetése az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

Ne alkalmazza, ha az állat bundája nedves. Azonban az állat samponos fürdetése vagy a bunda átnedvesedése két vagy több órával a kezelést követően az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem csökkenti.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez az állatgyógyászati készítmény csak külsőleg, a bőr felületén alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem adható.

A kezelt állatokat legalább 30 percig vagy a szőrzet teljes száradásáig távol kell tartani tüztől és más gyújtóforrástól.

Fontos, hogy a javasolt adag alkalmazását ne lépjük túl, annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentsük a készítmény mennyiségét, amit az állat lenyalhat. Ha jelentősebb mennyiséget nyal le az állat a készítményből, macskáknál nagyon ritkán rövid ideig tartó nyálzás előfordulhat.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény erősen gyúlékony – hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy más gyújtóforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés során tilos dohányozni, enni és inni.

Az állatgyógyászati készítmény bőr és szem irritációt okoz. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezét kell mosni, a kezelést végző személy bőrére került készítményt vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt terület megszáradásáig kerülni kell az állatokkal való közvetlen érintkezést. A kezelés napján tartsuk távol a gyermekeket a kezelt állatoktól, nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermeknek. A pipettát használat után azonnal ki kell dobni, nem szabad a gyermekek előtt hagyni.

A szelamektin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Ne engedjük a kezelt állatokat élővizekben fürdeni legalább a kezelést követő 2 órában.

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Termékenység:

Tenyészállatokon alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

#### Túladagolás:

Az ajánlott dózis 10-szeresével adagolt szelamektin alkalmazását követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak és kutyáknak adott 3-szoros szelamektin dózist követően nemkívánatos hatásokat nem lehetett megfigyelni. Az ajánlott adag 3-szorosával kezelt tenyészmacskákon és kutyákon, vemhes és almot nevelő, szoptató állatokat is ideértve, valamint az ivermektinre érzékeny Collie fajtájú állatokon a javasolt adag 5-szörösének alkalmazása után sem lehetett nemkívánatos hatásokat észlelni.

## **7. Mellékhatások**

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Alopécia a kezelés helyén (szórhullás) <sup>1,2</sup> , A kezelés helyén a szőr megváltozása <sup>3</sup> , Hipersaliváció (Fokozott nyálzás) <sup>4</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
A kezelés helyén irritáció <sup>1,5</sup> Idegrendszeri tünetek <sup>6</sup> (pl: görcs)

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
A kezelés helyén a szőr megváltozása <sup>3</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
Idegrendszeri tünetek <sup>6</sup> (pl:görcs)

<sup>1</sup> Általában önmaguktól elmúlnak, de bizonyos körülmények között tüneti kezelést kell alkalmazni.

<sup>2</sup> Enyhe és átmeneti.

<sup>3</sup> Az alkalmazás helyén a szőr összetapad és esetenként, kevés fehér porszerű anyag megjelenése is lehetséges, általában a kezelést követő 24 óra alatt elmúlik és sem az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, sem annak ártalmatlanságát nem befolyásolja.

<sup>4</sup> Rövid ideig, ha jelentősebb mennyiséget lenyalt az állat.

<sup>5</sup> Átmeneti és helyi.

<sup>6</sup> Reverzibilis, mint egyéb makrociklusos laktonok esetében.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Bőrre cseppentve (spot-on) alkalmazandó.

A lapockák között, a nyak tövének bőrén kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri, legalább 6 mg/ttkg szelamektin adagban kell alkalmazni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel ugyanazon állaton egyidejűleg több parazitás fertőzöttséget kívánunk kezelni, egyszerre akkor is csak az ajánlott 6 mg/ttkg adagot kell külsőleg alkalmazni. Az egyes parazitákra vonatkozó kezelés tartamát alább közöljük.

Az állatgyógyászati készítmény adagolását az alábbi táblázat szerint kell végezni:

Macska (kg)	Készítmény	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipetta Evicto 45 mg spot on oldat 2,6 – 7,5 kg-os macskák számára	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 7,6 – 10,0 kg-os macskák számára	60	60	1,0

> 10	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja
------	---	---	----	---

Kutya (kg)	Készítmény	Adagolt szelamektin mg	Koncentráció (mg/ml)	Adagolt térfogat (névleges tubus méret-ml)
≤ 2,5	1 pipetta Evicto 15 mg spot on oldat ≤ 2,5 kg-os macskák és kutyák számára	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipetta Evicto 30 mg spot on oldat 2,6 – 5,0 kg-os kutyák számára	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipetta Evicto 60 mg spot on oldat 5,1 – 10,0 kg-os kutyák számára	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipetta Evicto 120 mg spot on oldat 10,1 – 20,0 kg-os kutyák számára	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipetta Evicto 240 mg spot on oldat 20,1 – 40,0 kg-os kutyák számára	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipetta Evicto 360 mg spot on oldat 40,1 – 60,0 kg-os kutyák számára	360	120	3,0
> 60	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	Különböző pipetták megfelelő kombinációja	60/120	Különböző pipetták megfelelő kombinációja

#### Bolhásság kezelése és megelőzése (kutya, macska):

##### Hat hétnél idősebb állatok:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően a kifejlett bolhák és lárvák elpusztulnak és életképes peték nem termelődnek többé. Ez megakadályozza a bolhák szaporodását és segíthet a környezet bolha fertőzöttségének csökkentésében azokon a helyeken, amelyeket az állat fölkeres. A bolhafertőzöttség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt a bolhaszezon alatt havi gyakorisággal kell az állaton alkalmazni, a kezelést a bolhák várható megjelenése előtt egy hónappal kell kezdeni. Ez elpusztítja az állaton lévő bolhákat, ezáltal ezek nem termelnek több életképes petét, és a (csak a környezetben megtalálható) lárvák szintén elpusztulnak. A bolhák életciklusa ezzel megszakad, és így megelőzhető a bolhásság.

A bolhacsipés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelési stratégiájának részeként az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

##### A vemhes és szoptató állatok kezelése megelőzi a kölykök bolha fertőzöttségét:

A vemhes és szoptató állatok havi rendszerességgel történő kezelése, a bolha populáció csökkenése révén segít az alom bolhafertőzöttségének megelőzésében is.

#### Szívférgesség megelőzése (macska és kutya):

Az állatgyógyászati készítmény egész éven át alkalmazható, de legalább egy hónappal a szúnyogok megjelenését követően az adagolást meg kell kezdeni és a szúnyogszezon végéig havonta szükséges ismételni. Az utolsó kezelést a szúnyogszezon követően egy hónappal kell alkalmazni. Ha egy kezelés kimarad és így a kezelések közti idő az egy hónapot meghaladja, a kezelés azonnali pótlásával és a havi kezelési rendszer visszaállításával minimálisra lehet csökkenteni az adult szívférgek kifejlődésének a kockázatát. Amennyiben a szívférgesség prevenciós programjában korábban egy másik állatgyógyászati készítményt alkalmaztak, az első Stronghold kezelést a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény utolsó adagolását követően egy hónapon belül kell elvégezni.

#### Orsóférgesség kezelése (macska és kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

#### Szórtetvesség kezelése (macska és kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

#### Fülrühösség kezelése (macska):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

#### Fülrühösség kezelése (kutya):

Egyszeri adagot kell alkalmazni. A levált törmelégeket minden kezelés alkalmával finoman el kell távolítani a külső hallójáratból. A kezelést követő 30. nap után további állatorvosi vizsgálat elvégzése ajánlott, amely alapján néhány állat második kezelésére is szükséges lehet.

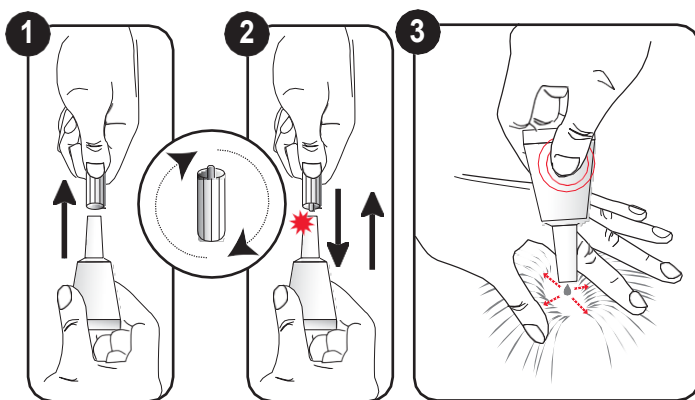
#### Kampósférgesség kezelése (macska):

Egyszeri adagot kell alkalmazni.

#### Sarcoptes-rühösség kezelése (kutya):

A rühatkák teljes eliminálása érdekében egyszeri adagot kell alkalmazni két, egymást követő hónapban.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**



Vegyük ki a pipettát a védőcsomagolásból.

1 – A pipettát kupakkal felfelé tartva távolítsuk el a kupakot.

2 - Fordítsa meg a kupakot és helyezze vissza a tubusra. Nyomja rá így a kupakot a pipettára, hogy a pipetta átlyukadjon.

Alkalmazás előtt távolítsa el a kupakot.

3 – A szőrzet széthajtásával tegyünk szabaddá egy kis bőrfelületet a nyak tövéénél, a lapockák között. Csöppentsük a pipetta tartalmát közvetlenül a bőrre masszírozás nélkül.

Ügyeljünk arra, hogy a pipetta teljes tartalma a bőrre kerüljön.

Az állatgyógyászati készítmény ne érintkezzen az alkalmazó személy ujjával.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer száraz helyen, a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a pipettán, a címkén vagy a dobozon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a szelamektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/19/242/001-024

1 pipetta EVICTO 15 mg macskák és kutyák számára 0,25 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz

1 pipetta EVICTO 45 mg macskák számára 0,75 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz

1 pipetta EVICTO 60 mg macskák számára 1,0 ml 60 mg/ml oldatot tartalmaz

1 pipetta EVICTO 30 mg kutyák számára 0,25 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

1 pipetta EVICTO 60 mg kutyák számára 0,5 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

1 pipetta EVICTO 120 mg kutyák számára 1,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

1 pipetta EVICTO 240 mg kutyák számára 2,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

1 pipetta EVICTO 360 mg kutyák számára 3,0 ml 120 mg/ml oldatot tartalmaz

Az állatgyógyászati készítmény egy, négy és huszonnégy db (valamennyi pipettaméret) pipettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

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

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding

##### **Malta**

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

Tlf.: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

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  
phv@virbac.nl

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **România**

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

#### **Ireland**

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

#### **Slovenija**

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

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frakkland

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

**Italia**

VIRBAC S.r.l

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλλιαου 60

CY-3011 Λεμεσος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY

Yrittäjätie 20

FI-03600 Karkkila

Puh/Tel: +358-9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243