

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

Per enkelvoudige dosis (pipet):

Werkzame bestanddelen:

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytoluene	0,8 mg/ml
Dipropyleen glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Kleurloze tot gele oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Katten en honden:

- Behandeling en preventie van besmettingen door vlooiën veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovide werking gedurende 3 weken na toediening. Maandelijkse 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als het diergeneesmiddel maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel 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*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken oud.

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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gewassen 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 diergeneesmiddel niet verminderen.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

Dit diergeneesmiddel irriteert de huid en ogen. Na gebruik handen wassen en als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidentele aanraking met de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct 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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor selamectine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Alopecia op de toedieningsplaats ^{1,2} , Vacht verandering op de toedieningsplaats ³ Overmatig kwijlen ⁴
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Irritatie op de toedieningsplaats ^{1,5} Neurologische verschijnselen ⁶ (bijv. toeval)

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Vacht verandering op de toedieningsplaats ³
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen ⁶ (bijv. toeval)

¹ Normaal gesproken verdwijnt het spontaan, maar in bepaalde gevallen kan symptomatische behandeling aangewezen zijn.

² Matig en voorbijgaand.

³ Plaatselijke, tijdelijke samenklontering van de vacht op de toedieningsplaats en/of het incidenteel voorkomen van een kleine hoeveelheid wit poeder, die doorgaans binnen 24 uur na toediening verdwijnt en geen invloed heeft op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

⁴ Gedurende korte tijd, indien er sprake is van intensief likken.

⁵ Voorbijgaand en lokaal.

⁶ Omkeerbaar, zoals bij andere macrocyclische lactonen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningsweg en dosering

Spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel 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 toe volgens onderstaande tabel:

Kat (kg)	Diergeneesmiddel	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)	Diergeneesmiddel	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 vlooiëenseizoen 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.

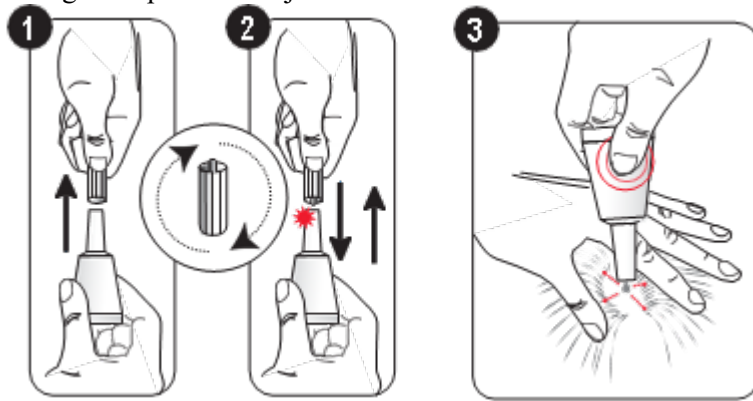
Behandeling van haakworminfecties (katten):

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel toedienen.

Behandeling van sarcopteschorft (honden):

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

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



Hoe aan te brengen:

Verwijder het diergeneesmiddelpipet 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 het diergeneesmiddelpipet 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA05

4.2 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.

4.3 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).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar in het ongeopende sachet op een droge plaats ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien selamectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VIRBAC

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

EU/2/19/242/001-024

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/07/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

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

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS 15 MG (1, 4 EN 24 PIPETTEN)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Evicto 15 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Selamectine 15 mg/pipet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
4 pipetten
24 pipetten

x 0,25 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond ≤ 2.5 kg

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp {mm, jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in het ongeopende sachet op een droge plaats ter bescherming tegen licht en vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

VIRBAC

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. PARTIJNUMMER

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. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Evicto 30 mg spot-on oplossing
Evicto 60 mg spot-on oplossing
Evicto 120 mg spot-on oplossing
Evicto 240 mg spot-on oplossing
Evicto 360 mg spot on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Selamectine 30 mg/pipet
Selamectine 60 mg/pipet
Selamectine 120 mg/pipet
Selamectine 240 mg/pipet
Selamectine 360 mg/pipet

3. 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

4. DOELDIERSOORTEN

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm, jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in het ongeopende sachet op een droge plaats ter bescherming tegen licht en vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

VIRBAC

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Evicto 45 mg spot-on oplossing

Evicto 60 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Selamectine 45 mg/pipet

Selamectine 60 mg/pipet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet

4 pipetten

24 pipetten

x 0,75 ml

x 1 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat 2,6–7,5 kg

Kat 7,6–10,0 kg

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm, jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in het ongeopende sachet op een droge plaats ter bescherming tegen licht en vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

VIRBAC

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN 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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm, jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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. Samenstelling

Per enkelvoudige dosis (pipet) :

Werkzame bestanddelen:

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.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.



4. Indicaties voor gebruik

Katten en honden:

- Behandeling en preventie van besmettingen door vlooiën veroorzaakt door *Ctenocephalides* spp. gedurende 1 maand volgend op een éénmalige behandeling. Dit is het gevolg van de adulticide, larvicide en ovide eigenschappen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft een ovide 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel wordt begonnen. Bij honden wordt tevens periodiek onderzoek op infecties met volwassen hartwormen aanbevolen als integraal onderdeel van een hartwormpreventie strategie, ook als het diergeneesmiddel maandelijks is toegediend. Dit diergeneesmiddel 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 oud. 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dieren kunnen vanaf 2 uur na behandeling gewassen 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 diergeneesmiddel niet verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel mag men niet roken, drinken of eten. Dit diergeneesmiddel irriteert de huid en ogen. Na gebruik handen wassen. Als het diergeneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, het onmiddellijk met water en zeep verwijderen. In geval van accidentele aanraking met de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor selamectine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Alopecia op de toedieningsplaats alopecia (haarverlies) ^{1,2} , Vacht verandering op de toedieningsplaats ³
Overmatig kwijlen (verhoogde speekselvloed) ⁴
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Irritatie op de toedieningsplaats ^{1,5}
Neurologische verschijnselen ⁶ (bijv. toeval)

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Vacht verandering op de toedieningsplaats ³
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Neurologische verschijnselen⁶ (bijv. toeval)

¹ Normaal gesproken verdwijnt het spontaan, maar in bepaalde gevallen kan symptomatische behandeling aangewezen zijn.

² Matig en voorbijgaand.

³ Plaatselijke, tijdelijke samenklontering van de vacht op de toedieningsplaats en/of het incidenteel voorkomen van een kleine hoeveelheid wit poeder, die doorgaans binnen 24 uur na toediening verdwijnt en geen invloed heeft op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

⁴ Gedurende korte tijd, indien er sprake is van intensief likken.

⁵ Voorbijgaand en lokaal.

⁶ Omkeerbaar, zoals bij andere macrocyclische lactonen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

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

Het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel topicaal toe volgens onderstaande tabel:

Kat (kg)	Diergeneesmiddel	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)	Diergeneesmiddel	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):

Dieren ouder dan 6 weken:

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

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

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

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

Door middel van een reductie van de vlooiënpopulatie draagt maandelijkse behandeling van drachtige en lacterende dieren bij aan de preventie van vlooiënbesmettingen 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 muggenzeizoen. 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.

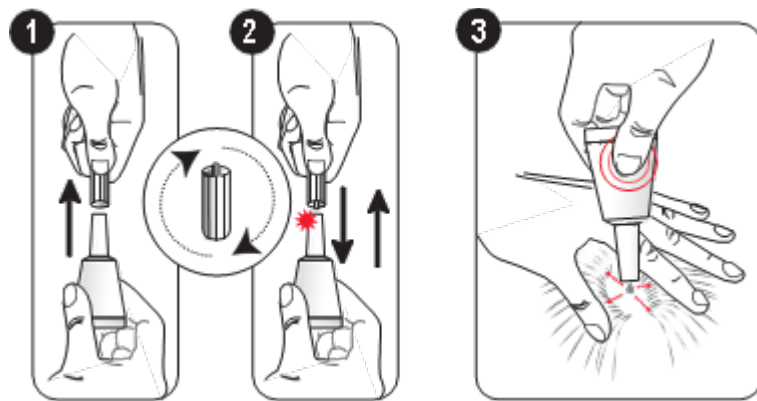
Behandeling van haakworminfecties (katten):

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 diergeneesmiddel 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. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in het ongeopende sachet op een droge plaats ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien selamectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/19/242/001-024

1 pipet Evicto 15 mg voor katten en honden bevat 0,25 ml van 60 mg/ml oplossing

1 pipet Evicto 45 mg voor katten bevat 0,75 ml van 60 mg/ml oplossing

1 pipet Evicto 60 mg voor katten bevat 1,0 ml van 60 mg/ml oplossing

1 pipet Evicto 30 mg voor honden bevat 0,25 ml van 120 mg/ml oplossing

1 pipet Evicto 60 mg voor honden bevat 0,5 ml van 120 mg/ml oplossing

1 pipet Evicto 120 mg voor honden bevat 1,0 ml van 120 mg/ml oplossing

1 pipet Evicto 240 mg voor honden bevat 2,0 ml van 120 mg/ml oplossing

1 pipet Evicto 360 mg voor honden bevat 3,0 ml van 120 mg/ml oplossing.

Het diergeneesmiddel 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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
phv@virbac.be

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31-(0) 342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 115
cva@cva.hr

Ireland

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

Ísland

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

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20

IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

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

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