

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVICTO 15 mg διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για σκύλους 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για γάτες 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για σκύλους 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για σκύλους 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για σκύλους 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για σκύλους 40,1 – 60,0 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα μιας δόσης παρέχει:

Δραστικό συστατικό:

EVICTO 15 mg για γάτες και σκύλους	60 mg/ml διάλυμα	Selamectin	15 mg
EVICTO 30 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg για γάτες	60 mg/ml διάλυμα	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg για γάτες	60 mg/ml διάλυμα	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα	Selamectin	360 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene	0,8 mg/ml
Dipropylene glycol methyl ether	
Isopropyl alcohol	

Άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Γάτες και σκύλοι:

- Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης που προκαλείται από τους ψύλλους *Ctenocephalides* spp. για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ενηλικοκτόνου, προνυμφοκτόνου και ωοκτόνου δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ωοκτόνο δράση για 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση σε ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, βοηθάει στην προστασία της τοκετομάδας από την μόλυνση από ψύλλους μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν

μέρος της στρατηγικής θεραπείας κατά της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπαρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης που προκαλείται από το παράσιτο *Dirofilaria immitis* με μηνιαία χορήγηση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα, τα οποία έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάρειες, ωστόσο συνιστάται σύμφωνα με τη συνήθη κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών, τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο διαβιβαστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάρειες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επίσης συνιστάται ο περιοδικός έλεγχος των σκύλων για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάρειες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μηνιαία. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*).
- Θεραπεία από τα ενήλικα νηματώδη (*Toxocara cati*).
- Θεραπεία από τα ενήλικα αγκυλόστομα (*Ancylostoma tubaeforme*).

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*).
- Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*).
- Θεραπεία από τα ενήλικα εντερικά νηματώδη (*Toxocara canis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συνυπάρχοντα νοσήματα ή είναι εξασθενημένες και λιποβαρείς (για το μέγεθος και την ηλικία τους).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Να μην εφαρμόζεται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο, το λούσιμο ή η εμβάπτιση του ζώου 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας δεν πρέπει να εφαρμόζεται το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Φυλάξτε τα υπό θεραπεία ζώα μακριά από εστίες φωτιάς και άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμα.

Είναι σημαντικό να χορηγείται το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που μπορεί να γλείψει το ζώο. Εάν υπάρξει έντονη λείξη, μπορεί να παρατηρηθεί σπάνια σύντομη περίοδος υπερσειelőρροιας σε γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο, κρατήστε το μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία βρίσκονται σε επαφή με το δέρμα, με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, να ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να χειρίζονται τα υπό θεραπεία ζώα και τα ζώα δεν θα πρέπει να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά. Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να φυλάσσονται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη σελαμεκτίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Να μην επιτρέπετε στα υπό θεραπεία ζώα να κολυπήσουν σε υδάτινα στάσιμα ύδατα για τουλάχιστον δύο ώρες μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής ^{1,2} , Αλλαγή του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³ Υπερσειelőρροια ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής ^{1,5} Νευρολογικά συμπτώματα ⁶ (π.χ. Επιληπτική κρίση)

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλαγή του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³
---	---

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογικά συμπτώματα ⁶ (π.χ. Επιληπτική κρίση)
---	---

¹ Κανονικά υποχωρεί αυτόματα, όμως σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία.

² Ήπια και παροδική.

³ Τοπική προσωρινή συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής και/ή περιστασιακά εμφάνιση μικρής ποσότητας λευκής σκόνης, που κατά κανόνα εξαφανίζονται εντός 24 ωρών από τη χορήγηση της αγωγής και δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού προϊόντος.

⁴ Για σύντομη περίοδο, εάν υπάρξει έντονη λείξη.

⁵ Παροδικός και εστιακός.

⁶ Αναστρέψιμα, όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση για επίχυση σε σημείο (spot-on).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνη. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να χορηγηθεί αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα για περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg για κάθε φορά. Η κατάλληλη διάρκεια αγωγής για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγήστε σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Προϊόν	Mg σελαμεκτίνης που χορηγήθηκε	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικό μέγεθος πιπέτας, ml)
$\leq 2,5$	1 πιπέτα Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg	15	60	0,25

2,6-7,5	1 πιπέτα Evicto 45 mg για γάτες 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 πιπέτα Evicto 60 mg για γάτες 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	60	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Σκύλοι (kg)	Προϊόν	Mg σελαμεκτίνης που χορηγήθηκε	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικό μέγεθος πιπέτας, ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 πιπέτα Evicto 30 mg για σκύλους 2,6- 5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 πιπέτα Evicto 60 mg για σκύλους 5,1- 10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 πιπέτα Evicto 120 mg για σκύλους 10,1- 20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 πιπέτα Evicto 240 mg για σκύλους 20,1- 40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 πιπέτα Evicto 360 mg για σκύλους 40,1- 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (γάτες και σκύλοι):

Μετά από την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θανατώνονται οι ενήλικοι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά και επίσης θανατώνονται οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον). Αυτό διακόπτει την αναπαραγωγή των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπαρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της εποχής της δραστηριότητας των ψύλλων, ξεκινώντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση σε ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας βοηθάει στην πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους της τοκετοομάδας μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της στρατηγικής θεραπείας κατά της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι):

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια μηνιαία μέχρι το τέλος της εποχής της δραστηριότητας των κουνουπιών.

Η τελευταία δόση πρέπει να χορηγείται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν γίνεται αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε ένα μήνα από την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία από αιμομυζητικές ψείρες (γάτες και σκύλοι):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από τη θεραπεία θα πρέπει να καθαρίζεται με ήπιο τρόπο η περιοχή του έξω ακουστικού πόρου από εκκρίσεις. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

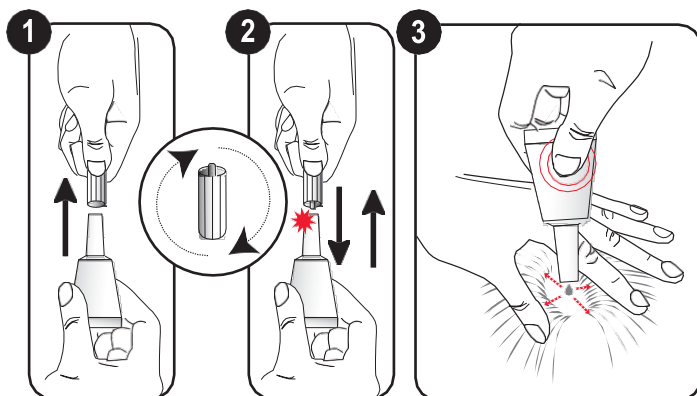
Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (σκύλοι):

Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες.



Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε την πιπέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από την προστατευτική συσκευασία

1 – Κρατώντας την πιπέτα σε όρθια θέση, αφαιρέστε το καπάκι.

2 – Αναποδογυρίστε το καπάκι και τοποθετήστε την πίσω πλευρά του στο στόμιο του εφαρμογέα.

Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω για να σπάσετε το σφράγισμα του εφαρμογέα.

Αφαιρέστε το καπάκι πριν την εφαρμογή της θεραπείας.

3 – Διαχωρίστε το τρίχωμα στη βάση του τραχήλου του ζώου μπροστά από τις ωμοπλάτες μέχρι να φανεί μια μικρή περιοχή δέρματος.

Εφαρμόστε την άκρη της πιπέτας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απευθείας στο δέρμα χωρίς να κάνετε μασάζ.

Πιέστε σταθερά την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των δακτύλων σας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δόση σελαμεκτίνης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε δόσεις 3 φορές της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που είχαν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάρια χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η σελαμεκτίνη χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3 φορές της συνιστώμενης σε αρσενικούς και θηλυκούς σκύλους και γάτες αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και τη γαλουχία και σε δόσεις 5 φορές της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA05

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η σελαμεκτίνη είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο της ομάδας των αβερμεκτινών. Όπως και τα άλλα μέλη αυτής της ομάδας η σελαμεκτίνη παραλύει και/ή θανατώνει ένα ευρύ φάσμα ασπόνδυλων παρασίτων παρεμβαίνοντας στην αγωγιμότητα των διαύλων χλωρίου τους και προκαλώντας διαταραχή στην μετάδοση των νευρικών σημάτων. Αυτό έχει σαν συνέπεια την αναστολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας στα νευρικά κύτταρα των νηματωδών παρασίτων και στα μυϊκά κύτταρα των αρθρόποδων με αποτέλεσμα την παράλυση και/ή τον θάνατό τους.

Η σελαμεκτίνη έχει ενηλικοκτόνο, ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δράση κατά των ψύλλων. Έτσι, διακόπτει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής του ψύλλου θανατώνοντας τις ενήλικες μορφές (πάνω στο ζώο), αναστέλλοντας την εκκόλαψη των αυγών (πάνω στο ζώο και στο περιβάλλον του) και θανατώνοντας τις προνύμφες (μόνο στο περιβάλλον). Τα υπολείμματα από ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί σελαμεκτίνη σκοτώνουν τα αυγά των ψύλλων και τις προνύμφες που δεν έχουν εκτεθεί προηγουμένως στη σελαμεκτίνη και έτσι μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπαρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Η σελαμεκτίνη επίσης έχει αποδειχθεί αποτελεσματική κατά των μικροφιλαριών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική (spot on) χορήγηση, η σελαμεκτίνη απορροφάται από το δέρμα και επιτυγχάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 1 και 3 ημέρες μετά την χορήγηση στην γάτα και στον σκύλο, αντίστοιχα. Μετά από την απορρόφηση από το δέρμα η σελαμεκτίνη κατανέμεται συστηματικά και αποβάλλεται αργά από το πλάσμα, όπως αποδεικνύεται από τις ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του σκύλου και της γάτας 30 ημέρες μετά την χορήγηση μίας μόνο τοπικής δόσης των 6 mg/kg. Η παρατεταμένη διατήρηση της σελαμεκτίνης στο πλάσμα και η αργή αποβολή της αποδεικνύεται και από την τελική ημιπερίοδο ζωής που είναι 8 και 11 ημέρες για τη γάτα και το σκύλο αντίστοιχα. Η συστηματική διατήρηση της σελαμεκτίνης στο πλάσμα και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού παρέχουν συγκεντρώσεις αποτελεσματικές για την κάλυψη του μεσοδιαστήματος μεταξύ δύο χορηγήσεων (30 ημέρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στο κλειστό προστατευτικό φακελίσκο σε ξηρό μέρος για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες της μιας, των τεσσάρων και είκοσι τεσσάρων πιπέτων (πιπέτες για όλα τα μεγέθη). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι σε πιπέτες πολυπροπυλενίου της μιας δόσης σε προστατευτικό φακελάκι αλουμινίου.

1 πιπέτα Evicto των 15 mg για γάτες και σκύλους περιέχει 0,25 ml σε 60 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 45 mg για γάτες περιέχει 0,75 ml σε 60 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 60 mg για γάτες περιέχει 1,0 ml σε 60 mg/ml διαλύματος

1 πιπέτα Evicto των 30 mg για σκύλους περιέχει 0,25 ml σε 120 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 60 mg για σκύλους περιέχει 0,5 ml σε 120 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 120 mg για σκύλους περιέχει 1,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 240 mg για σκύλους περιέχει 2,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 360 mg για σκύλους περιέχει 3,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η σελαμεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/242/001-024

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/07/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ 15 MG (1, 4 ΚΑΙ 24 ΠΙΠΕΤΕΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Envicto 15 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Selamectin 15 mg/πιπέτα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
4 πιπέτες
24 πιπέτες

x 0,25 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και σκύλοι $\leq 2,5$ kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spot-on χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στο κλειστό προστατευτικό φακελάκι σε ξηρό μέρος για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 ΚΑΙ 24 ΠΙΠΕΤΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Envicto 30 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Envicto 60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Envicto 120 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Envicto 240 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο
Envicto 360 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Selamectin 30 mg/πιπέτα
Selamectin 60 mg/πιπέτα
Selamectin 120 mg/πιπέτα
Selamectin 240 mg/πιπέτα
Selamectin 360 mg/πιπέτα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
4 πιπέτες
24 πιπέτες

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

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

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spot-on χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στο κλειστό προστατευτικό φακελάκι σε ξηρό μέρος για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ 45 mg, 60 mg (1, 4 ΚΑΙ 24 ΠΙΠΕΤΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVICTO 45 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο
EVICTO 60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Selamectin 45 mg/πιπέτα
Selamectin 60 mg/πιπέτα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 πιπέτα
4 πιπέτες
24 πιπέτες

x 0,75 ml
x 1,0 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες 2,6–7,5 kg
Γάτες 7,6–10,0 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spot-on χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στο κλειστό προστατευτικό φακελάκι σε ξηρό μέρος για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Evicto 15 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και σκύλους $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40,1 – 60,0 kg
διάλυμα για επίχυσης σε σημείο για γάτες και σκύλου

2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα μιας δόσης παρέχει:

Δραστικό συστατικό:

Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους	60 mg/ml διάλυμα Selamectin	15 mg
Evicto 30 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	30 mg
Evicto 45 mg για γάτες	60 mg/ml διάλυμα Selamectin	45 mg
Evicto 60 mg για γάτες	60 mg/ml διάλυμα Selamectin	60 mg
Evicto 60 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	60 mg
Evicto 120 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	120 mg
Evicto 240 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	240 mg
Evicto 360 mg για σκύλους	120 mg/ml διάλυμα Selamectin	360 mg

Έκδοχο:

Butylhydroxytoluene 0,8 mg/ml.

Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Γάτες και σκύλοι:

- Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης που προκαλείται από τους ψύλλους *Ctenocephalides* spp. για ένα μήνα μετά από μία μόνο χορήγηση. Αυτό είναι αποτέλεσμα της ενηλικοκτόνου, προνυμφοκτόνου και ωοκτόνου δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ωοκτόνο δράση για 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση. Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση σε ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, βοηθάει στην προστασία της τοκετομάδας από την μόλυνση από ψύλλους μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν

μέρος της στρατηγικής θεραπείας κατά της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους και μέσω της ωοκτόνου και προνυμφοκτόνου δράσης μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπαρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης που προκαλείται από το παράσιτο *Dirofilaria immitis* με μηνιαία χορήγηση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε ζώα, τα οποία έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάρειες, ωστόσο συνιστάται σύμφωνα με τη συνήθη κτηνιατρική πρακτική, όλα τα ζώα ηλικίας από 6 μηνών, τα οποία ζουν σε χώρες όπου υπάρχει ο διαβιβαστής, να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάρειες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επίσης συνιστάται ο περιοδικός έλεγχος των σκύλων για μολύνσεις από ενήλικες διροφιλάρειες, ως αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης, ακόμα και όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μηνιαία. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενήλικων *D. immitis*.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).

Γάτες:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Felicola subrostratus*).
- Θεραπεία από τα ενήλικα νηματώδη (*Toxocara cati*).
- Θεραπεία από τα ενήλικα αγκυλόστομα (*Ancylostoma tubaeforme*).

Σκύλοι:

- Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*).
- Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei*).
- Θεραπεία από τα ενήλικα εντερικά νηματώδη (*Toxocara canis*).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από συνυπάρχοντα νοσήματα ή είναι εξασθενημένες και λιποβαρείς (για το μέγεθος και την ηλικία τους). Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα ζώα μπορούν να κάνουν μπάνιο 2 ώρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας χωρίς να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Να μην εφαρμόζεται όταν το τρίχωμα του ζώου είναι υγρό. Ωστόσο, το λούσιμο ή η εμβάπτιση του ζώου 2 ή περισσότερες ώρες μετά τη θεραπεία δεν θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας δεν πρέπει να εφαρμόζεται το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή στην επιφάνεια του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ή από το στόμα.

Φυλάξτε τα υπό θεραπεία ζώα μακριά από εστίες φωτιάς και άλλες πηγές ανάφλεξης για τουλάχιστον 30 λεπτά ή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμα.

Είναι σημαντικό να χορηγείται το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που μπορεί να γλείψει το ζώο. Εάν υπάρξει έντονη λείξη, μπορεί να παρατηρηθεί σπάνια σύντομη περίοδος υπερσειelőρροιας σε γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο, κρατήστε το μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση και ξεπλύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία βρίσκονται σε επαφή με το δέρμα, με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, να ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να χειρίζονται τα υπό θεραπεία ζώα και τα ζώα δεν θα πρέπει να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά. Οι χρησιμοποιημένοι περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να φυλάσσονται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη σελαμεκτίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Να μην επιτρέπετε στα υπό θεραπεία ζώα να κολυπήσουν σε υδάτινα στάσιμα ύδατα για τουλάχιστον δύο ώρες μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση 10 φορές τη συνιστώμενη δόση σελαμεκτίνης. Η σελαμεκτίνη χορηγήθηκε σε δόσεις 3 φορές της συνιστώμενης σε σκύλους και γάτες που είχαν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάριες χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η σελαμεκτίνη χορηγήθηκε επίσης σε δόσεις 3 φορές της συνιστώμενης σε αρσενικούς και θηλυκούς σκύλους και γάτες αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων θηλυκών ζώων κατά την κύηση και τη γαλουχία και σε δόσεις 5 φορές της συνιστώμενης σε Collies ευαίσθητα στην ιβερμεκτίνη, χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
--

Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής (απώλεια τριχώματος) ^{1,2} , Αλλαγή του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³ Υπερσειλόρροια (αυξημένη σιελόρροια) ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής ^{1,5} Νευρολογικά συμπτώματα ⁶ (π.χ. Επιληπτική κρίση)

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αλλαγή του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Νευρολογικά συμπτώματα ⁶ (π.χ. Επιληπτική κρίση)

¹ Κανονικά υποχωρεί αυτόματα, όμως σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία.

² Ήπια και παροδική.

³ Τοπική προσωρινή συγκόλληση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής και/ή περιστασιακά εμφάνιση μικρής ποσότητας λευκής σκόνης, που κατά κανόνα εξαφανίζονται εντός 24 ωρών από τη χορήγηση της αγωγής και δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

⁴ Για σύντομη περίοδο, εάν υπάρξει έντονη λείξη.

⁵ Παροδικός και εστιακός.

⁶ Αναστρέψιμα, όπως και με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Spot-on χρήση.

Εφαρμόστε στο δέρμα στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με μία εφάπαξ τοπική εφαρμογή μιας δόσης που παρέχει τουλάχιστον 6 mg/kg σελαμεκτίνη. Όταν πρόκειται στο ίδιο ζώο να χορηγηθεί αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα για περισσότερες από μία συνυπάρχουσες λοιμώξεις ή μολύνσεις, τότε πρέπει να γίνεται μία μόνο τοπική εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης των 6 mg/kg για κάθε φορά. Η κατάλληλη διάρκεια αγωγής για κάθε είδος παρασίτου αναφέρεται παρακάτω.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες (kg)	Προϊόν	Mg σελαμεκτίνης που χορηγήθηκε	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικό μέγεθος πιπέτας, ml)
------------	--------	--------------------------------	------------------------	---

≤ 2,5	1 πιπέτα Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 πιπέτα Evicto 45 mg για γάτες 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 πιπέτα Evicto 60 mg για γάτες 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	60	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Σκύλοι (kg)	Προϊόν	Mg σελαμεκτίνης που χορηγήθηκε	Περιεκτικότητα (mg/ml)	Χορηγούμενη ποσότητα (ονομαστικό μέγεθος πιπέτας, ml)
≤ 2,5	1 πιπέτα Evicto 15 mg για γάτες και σκύλους ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 πιπέτα Evicto 30 mg για σκύλους 2,6- 5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 πιπέτα Evicto 60 mg για σκύλους 5,1- 10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 πιπέτα Evicto 120 mg για σκύλους 10,1- 20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 πιπέτα Evicto 240 mg για σκύλους 20,1- 4,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 πιπέτα Evicto 360 mg για σκύλους 40,1- 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών	60/120	Κατάλληλος συνδυασμός πιπετών

Θεραπεία και πρόληψη από τους ψύλλους (γάτες και σκύλοι):

Ζώα ηλικίας μεγαλύτερα των έξι εβδομάδων:

Μετά από την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο ζώο, θανατώνονται οι ενήλικοι ψύλλοι και οι προνύμφες και δεν παράγονται βιώσιμα αυγά. Αυτό διακόπτει την αναπαραγωγή των ψύλλων και μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο των ήδη υπάρχουσών περιβαλλοντικών μολύνσεων από ψύλλους, σε περιοχές όπου τα ζώα έχουν πρόσβαση.

Για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της εποχής δραστηριότητας των ψύλλων, ξεκινώντας ένα μήνα πριν οι ψύλλοι γίνουν ενεργοί. Αυτό διασφαλίζει ότι οι ψύλλοι που μολύνουν το

ζώο θανατώνονται, δεν παράγονται βιώσιμα αυγά από αυτούς τους ψύλλους και επίσης θανατώνονται οι προνύμφες (που βρίσκονται μόνο στο περιβάλλον). Αυτό διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τις παρασιτώσεις από ψύλλους.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σαν μέρος της στρατηγικής θεραπείας κατά της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία κατά την κύηση και γαλουχία για την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους στα κουτάβια και γατάκια:

Μέσω της μείωσης του πληθυσμού των ψύλλων, η μηνιαία χορήγηση σε ζώα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, βοηθάει στην προστασία της τοκετοομάδας από την μόλυνση από ψύλλους μέχρι την ηλικία των επτά εβδομάδων.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (γάτες και σκύλοι):

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον μέσα σε ένα μήνα από την πρώτη έκθεση του ζώου σε κουνούπια και στη συνέχεια μηνιαία μέχρι το τέλος της εποχής της δραστηριότητας των κουνουπιών. Η τελευταία δόση πρέπει να χορηγείται μέσα σε ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Αν παραλειφθεί η χορήγηση μιας δόσης και το διάστημα ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις είναι μεγαλύτερο του ενός μήνα, τότε η άμεση χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η επανέναρξη του μηνιαίου προγράμματος χορήγησης μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα ανάπτυξης ενήλικων μορφών του παρασίτου. Όταν γίνεται αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε ένα μήνα από την τελευταία χορήγηση του προηγούμενου φαρμάκου.

Θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη (γάτες και σκύλοι):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία από αιμομυζητικές ψείρες (γάτες και σκύλοι):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (γάτες):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (σκύλοι):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από τη θεραπεία θα πρέπει να καθαρίζεται με ήπιο τρόπο η περιοχή του έξω ακουστικού πόρου από εκκρίσεις. Συνιστάται περαιτέρω κλινική εξέταση από κτηνίατρο 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία, καθώς σε μερικά ζώα απαιτείται και δεύτερη χορήγηση.

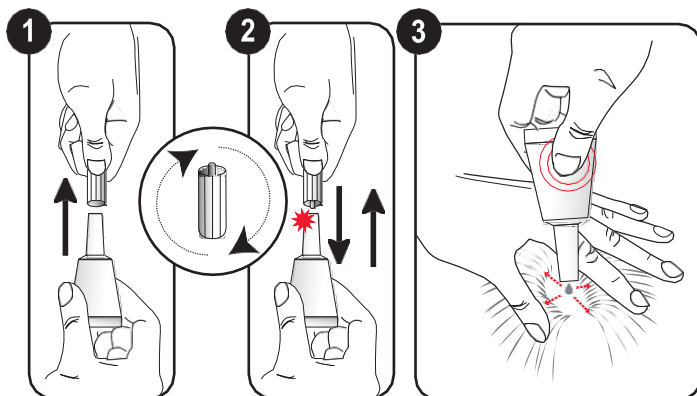
Θεραπεία παρασιτώσεων από αγκυλόστομα (γάτες):

Θα πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (σκύλοι):

Για την πλήρη εξάλειψη των ακάρεων της ψώρας πρέπει να χορηγείται μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση



Αφαιρέστε την πιπέτα από την προστατευτική συσκευασία

- 1 – Κρατώντας την πιπέτα σε όρθια θέση, αφαιρέστε το καπάκι.
- 2 - Αναποδογυρίστε το καπάκι και τοποθετήστε την πίσω πλευρά του στο στόμιο του εφαρμογέα. Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω για να σπάσετε το σφράγισμα του εφαρμογέα. Αφαιρέστε το καπάκι πριν την εφαρμογή της θεραπείας.
- 3 – Διαχωρίστε το τρίχωμα στη βάση του τραχήλου του ζώου μπροστά από τις ωμοπλάτες μέχρι να φανεί μια μικρή περιοχή δέρματος. Εφαρμόστε την άκρη της πιπέτας απευθείας στο δέρμα χωρίς να κάνετε μασάζ. Πιέστε σταθερά την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενο σε ένα σημείο. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των δακτύλων σας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται στο κλειστό προστατευτικό φακελίσκο σε ξηρό μέρος για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πιπέτα, στο φακελάκι και στο κουτί μετά από Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η σελαμεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/242/001-024

1 πιπέτα Evicto των 15 mg για γάτες και σκύλους περιέχει 0,25 ml σε 60 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 45 mg για γάτες περιέχει 0,75 ml σε 60 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 60 mg για γάτες περιέχει 1,0 ml σε 60 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 30 mg για σκύλους περιέχει 0,25 ml σε 120 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 60 mg για σκύλους περιέχει 0,5 ml σε 120 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 120 mg για σκύλους περιέχει 1,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 240 mg για σκύλους περιέχει 2,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος
1 πιπέτα Evicto των 360 mg για σκύλους περιέχει 3,0 ml σε 120 mg/ml διαλύματος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες της μιας, των τεσσάρων και είκοσι τεσσάρων πιπετών (πιπέτες για όλα τα μεγέθη).
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

Hrvatska

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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