

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVICTO 15 mg spot-on, opløsning til kat og hund ≤ 2,5 kg  
EVICTO 30 mg spot-on, opløsning til hund 2,6 – 5,0 kg  
EVICTO 45 mg spot-on, opløsning til kat 2,6 – 7,5 kg  
EVICTO 60 mg spot-on, opløsning til kat 7,6 – 10,0 kg  
EVICTO 60 mg spot-on, opløsning til hund 5,1 – 10,0 kg  
EVICTO 120 mg spot-on, opløsning til hund 10,1 – 20,0 kg  
EVICTO 240 mg spot-on, opløsning til hund 20,1 – 40,0 kg  
EVICTO 360 mg spot-on, opløsning til hund 40,1 – 60,0 kg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver enkelt dosis (pipette) indeholder:

### Aktive stoffer:

EVICTO 15 mg til kat og hund	60 mg/ml opløsning	Selamectin (selamectinum)	15 mg
EVICTO 30 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg til kat	60 mg/ml opløsning	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg til kat	60 mg/ml opløsning	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	360 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butyleret hydroxytoluen	0,8 mg/ml
Dipropylglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Farveløs til gul opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

#### Kat og hund:

- Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer forårsaget af *Ctenocephalides* spp. i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af veterinærlægemidlets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Veterinærlægemidlet dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr støtte forebyggelse mod loppeangreb hos hvalpekuld til de er 7 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i behandling af loppeallergi, og på grund af dets dræbende virkning på æg og larver kan det støtte kontrollen med eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

- Forebyggelse af hjerteormsbetingede sygdomme forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved behandling en gang om måneden. Veterinærlægemidlet kan uden risiko gives til dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, som lever i lande, hvor vektoren findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med veterinærlægemidlet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om veterinærlægemidlet er blevet givet månedligt. Veterinærlægemidlet har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.
- Behandling mod øremider (*Otodectes cynotis*).

#### Kat:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mod voksne rundorme (*Toxocara cati*).
- Behandling mod voksne intestinale hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### Hund:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Trichodectes canis*).
- Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne stadier af intestinale rundorme (*Toxocara canis*).

### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til katte, der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (i forhold til størrelse og alder).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **3.4 Særlige advarsler**

Dyr kan komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Bør ikke anvendes, hvis dyrets pels er våd. Imidlertid vil shamponering eller skylning af pelsen 2 timer eller senere efter behandling ikke nedsætte veterinærlægemidlets virkning.

Ved behandling af øremider må veterinærlægemidlet ikke appliceres direkte i øregangen.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet må kun appliceres på huden. Må ikke gives oralt eller parenteralt.

Undgå at behandlede dyr kommer i nærheden af åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 min. efter behandling, eller indtil pelsen er tør.

Det er vigtigt at anvende den anbefalede dosis for at minimere mængden af veterinærlægemiddel, som dyret kan slikke i sig. Hos katte kan udtalt slikken i sjældne tilfælde føre til en kort periode med savlen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – veterinærlægemidlet må ikke udsættes for varme, gnister, åben ild, gnister eller andre antændelseskilder. Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Veterinærlægemidlet er irriterende for hud og øjne. Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, som har været i kontakt med veterinærlægemidlet, med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles i vand, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte pipetter skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

Ved overfølsomhed over for selamectin skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dyr må ikke gå i vandet i op til 2 timer efter behandlingen.

### **3.6 Bivirkninger**

Kat:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hårtab på applikationsstedet <sup>1,2</sup> , Hårændringer på applikationsstedet <sup>3</sup> Udtalt slikken <sup>4</sup>
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Irritation på applikationsstedet <sup>1,5</sup> Neurologiske symptomer <sup>6</sup> (f.eks. krampeanfald)

Hund:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hårændringer på applikationsstedet <sup>3</sup>
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske symptomer <sup>6</sup> (f.eks. krampeanfald)

<sup>1</sup> Normalt vil nyt hår vokse frem, men symptomatisk behandling kan under visse omstændigheder være nødvendig.

<sup>2</sup> Mild og forbigående.

<sup>3</sup> En midlertidig sammenfiltning af hårene på applikationsstedet og/eller forekomst af lidt hvidt pulver er rapporteret i sjældne tilfælde. Dette er normalt og vil typisk forsvinde igen i løbet af 24 timer efter behandlingen, uden at det påvirker veterinærlægemidlets sikkerhed eller virkning.

<sup>4</sup> Udtalt slikken i sjældne tilfælde fører til en kort periode med savlen.

<sup>5</sup> Forbigående og lokal.

<sup>6</sup> Reversibel som for andre makrocycliske laktoner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlsdyr.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt. Hvis dyret samtidigt skal behandles for andre infestationer eller infektioner, skal det kun behandles med 6 mg selamectin/kg legemsvægt ad gangen. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling skal foretages som anført nedenfor:

Kat (kg)	Præparat	Antal mg selamectin	Styrke (mg/ml)	Dosens volume (pipettens indhold, ml)
≤ 2,5	1 pipette Evicto 15 mg til kat og hund ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipette Evicto 45 mg til kat 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipette Evicto 60 mg til kat 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Passende kombination af pipetter	Passende kombination af pipetter	60	Passende kombination af pipetter

Hund (kg)	Præparat	Antal mg selamectin	Styrke (mg/ml)	Dosens volume (pipettens indhold, ml)
≤ 2,5	1 pipette Evicto 15 mg til kat og hund ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipette Evicto 30 mg til hund 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipette Evicto 60 mg til hund 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipette Evicto 120 mg til hund 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipette Evicto 240 mg til hund 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipette Evicto 360 mg til hund 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Passende kombination af pipetter	Passende kombination af pipetter	60/120	Passende kombination af pipetter

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (kat og hund):

Ved behandling med veterinærlægemidlet dræbes de voksne lopper på dyret, produktionen af levedygtige æg ophører og larver (kun fundet i omgivelserne) dræbes. Dermed stoppes loppernes reproduktion og deres livscyklus brydes, og det kan støtte kontrollen med eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

For at forebygge mod lopper gives veterinærlægemidlet en gang om måneden i hele loppesæsonen. Første behandling gives en måned før lopperne bliver aktive. Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil reducere antallet af lopper og dermed hjælpe med til forebyggelse af loppeangreb hos hvalpekuldet.

Hvis veterinærlægemidlet anvendes som led i en behandling af loppeallergi, skal det gives en gang om måneden.

#### Forebyggelse mod hjerteorm (kat og hund):

Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året, eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen.

Den sidste behandling gives inden for en måned efter myggesæsonen er slut. I tilfælde af at en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles med veterinærlægemidlet straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis veterinærlægemidlet skal erstatte en behandling med et andet præparat, skal første dosis appliceres senest en måned efter den sidste behandling med det tidligere anvendte præparat.

#### Behandling mod spolorm (kat og hund):

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

#### Behandling mod bidende lus (kat og hund):

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

#### Behandling mod øremider (kat):

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

#### Behandling mod øremider (hund):

Der gives en enkelt behandling med én dosis. Løst snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt før behandling. Det anbefales at foretage en yderligere dyrlægekonsultation 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve endnu en behandling.

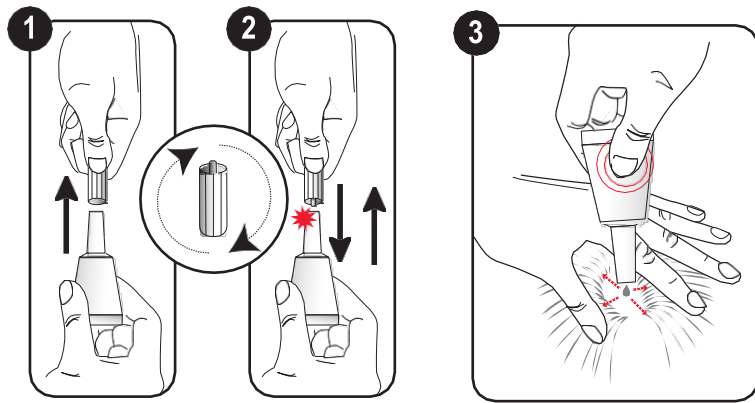
#### Behandling mod hageorm (kat):

Der gives én behandling med veterinærlægemidlet.

#### Behandling mod sarcoptes (hund):

For helt at eliminere sarcoptes miderne, bør der gives 2 behandlinger med veterinærlægemidlet med en måneds mellemrum.

Påføres huden i nakken foran skulderbladene.



### Behandling:

Tag pipetten med veterinærlægemiddel ud af det beskyttende brev.

1 - Hold pipetten lodret og fjern hættten.

2 - Vend hættten om og placer dens anden ende på pipettes spids. Tryk hættten nedad for at punktere pipettens forsegling.

Fjern herefter hættten før applikation.

3 - For at få et blotlagt hudområde skilles hårene i nakken foran skulderbladene.

Sæt spidsen af pipetten med veterinærlægemiddel på det blotlagte hudområde og med et fast tryk tømmes pipetten helt på samme sted uden at massere. Undgå at få veterinærlægemidlet på fingrene.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der blev ikke observeret bivirkninger efter administration af 10 gange den anbefalede dosis af selamectin.

Selamectin har været anvendt i doser, der var 3 gange den anbefalede dosering til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at der blev set bivirkninger. Selamectin har også været anvendt i doser, der var 3 gange den anbefalede dosering til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr, samt i doser, der var 5 gange den anbefalede dosering til ivermectin-følsomme hunde af Collie-racen, uden at der blev set bivirkninger.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QP54AA05**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Selamectin er et semisyntetisk avermectin. Selamectin paralyserer og/eller dræber en lang række hvirvelløse parasitter ved at interferere med indstrømningen af kloridioner i nervecellerne, hvorved den normale neurotransmission forstyrres. Den elektriske aktivitet i nematodernes nerveceller og i arthropodernes muskelceller hæmmes, hvilket fører til, at parasitterne paralyseres og/eller dør.

Selamectin dræber voksne lopper, æg og larver. Loppens livscyklus brydes derfor effektivt ved at dræbe voksne lopper (på dyret), forhindre udklækning af æg (på dyret og i dets omgivelser) og dræbe laver (kun i omgivelserne). Rester fra selamectin-behandlede kæledyr dræber loppeæg og larver, der ikke tidligere har været udsat for selamectin og således kan eksisterende loppeangreb fra dyrets omgivelser kontrolleres.

Virkning er også vist over for hjerteormens larver.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter spot-on applikation absorberes selamectin fra huden, og den maksimale plasmakoncentration nås i løbet af ca. 1 dag hos katte og ca. 3 dage hos hunde.

Efter absorption fordeles selamectin systemisk i kroppen og elimineres langsomt fra plasma. Efter en enkel kutan applikation af 6 mg selamectin pr. kg legemsvægt vil der stadig være målbare plasmakoncentrationer hos hunde og katte i ca. 30 dage. De langvarige plasmakoncentrationer og den langsomme elimination af selamectin fra plasma afspejles i en elimineringshalveringstid på 8 dage for katte og 11 dage for hunde. Systemisk persisterende plasmakoncentrationer samt langsom metabolisme sikrer terapeutiske koncentrationer af selamectin i hele perioden (30 dage) mellem behandlinger.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares tørt i det uåbnede brev for at beskytte mod lys og fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Veterinærlægemidlet findes i pakninger med 1, 4 eller 24 pipetter (alle pipettestørrelser).

Veterinærlægemidlet er i endosis pipetter fremstillet af polypropylen emballeret i et brev af aluminiumfolie.

1 pipette EVICTO 15 mg til kat og hund indeholder 0,25 ml af 60 mg/ml spot-on, opløsning

1 pipette EVICTO 45 mg til kat indeholder 0,75 ml af 60 mg/ml spot-on, opløsning

1 pipette EVICTO 60 mg til kat indeholder 1 ml af 60 mg/ml spot-on, opløsning

1 pipette EVICTO 30 mg til hund indeholder 0,25 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning

1 pipette EVICTO 60 mg til hund indeholder 0,5 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning

1 pipette EVICTO 120 mg til hund indeholder 1 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning

1 pipette EVICTO 240 mg til hund indeholder 2 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning

1 pipette EVICTO 360 mg til hund indeholder 3 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da selamectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/19/242/001-0024

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/07/2019

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Etiket på yderkarton 15 mg (1, 4 og 24 pipetter)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Evicto 15 mg spot-on, opløsning

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Selamectin 15 mg/pipette

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
4 pipetter  
24 pipetter

x 0,25 ml

**4. DYREARTER**

Kat og hund  $\leq$  2,5 kg

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Spot-on anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares tørt i det uåbnede brev for at beskytte mod lys og fugt.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Etiket på yderkarton 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg 360 mg (1, 4 og 24 pipetter)

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Evicto 30 mg spot-on, opløsning  
Evicto 60 mg spot-on, opløsning  
Evicto 120 mg spot-on, opløsning  
Evicto 240 mg spot-on, opløsning  
Evicto 360 mg spot-on, opløsning

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

### 3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette  
4 pipetter  
24 pipetter

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

### 4. DYREARTER

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

### 5. INDIKATION(ER)

### 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse.

### 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares tørt i det uåbnede brev for at beskytte mod lys og fugt.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDE BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Etiket på yderkarton 45 mg, 60 mg (1, 4 og 24 pipetter)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Evicto 45 mg spot-on, opløsning

Evicto 60 mg spot-on, opløsning

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Selamectin 45 mg/pipette

Selamectin 60 mg/pipette

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette

4 pipetter

24 pipetter

x 0,75 ml

x 1,0 ml

**4. DYREARTER**

Katte 2,6–7,5 kg

Katte 7,6–10,0 kg

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Spot-on anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares tørt i det uåbnede brev for at beskytte mod lys og fugt.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiketter til breve 15 mg 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Evicto 15 mg spot-on, opløsning til kat og hund  $\leq 2,5$  kg  
Evicto 30 mg spot-on, opløsning til hund 2,6 – 5,0 kg  
Evicto 45 mg spot-on, opløsning til kat 2,6 – 7,5 kg  
Evicto 60 mg spot-on, opløsning til kat 7,6 – 10,0 kg  
Evicto 60 mg spot-on, opløsning til hund 5,1 – 10,0 kg  
Evicto 120 mg spot-on, opløsning til hund 10,1 – 20,0 kg  
Evicto 240 mg spot-on, opløsning til hund 20,1 – 40,0 kg  
Evicto 360 mg spot-on, opløsning til hund 40,1 – 60,0 kg

### 2. Sammensætning

Hver enkelt dosis (pipette) indeholder:

#### Aktive stoffer:

Evicto 15 mg til kat og hund	60 mg/ml opløsning	Selamectin	15 mg
Evicto 30 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	30 mg
Evicto 45 mg til kat	60 mg/ml opløsning	Selamectin	45 mg
Evicto 60 mg til kat	60 mg/ml opløsning	Selamectin	60 mg
Evicto 60 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	60 mg
Evicto 120 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	120 mg
Evicto 240 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	240 mg
Evicto 360 mg til hund	120 mg/ml opløsning	Selamectin	360 mg

#### Hjælpstoffer:

Butylhydroxytoluen 0,8 mg/ml.

Farveløs til gul opløsning.

### 3. Dyrearter

Hund og kat.



### 4. Indikationer

#### Kat og hund:

- Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer forårsaget af *Ctenocephalides* spp. i en måned efter en enkelt behandling. Dette er et resultat af veterinærlægemidlets dræbende virkning på voksne lopper, larver og æg. Veterinærlægemidlet dræber æg 3 uger efter behandling. På grund af reduktion af loppebestanden vil månedlig behandling af drægtige og diegivende dyr støtte forebyggelse mod loppeangreb hos hvalpekuld til de er 7 uger. Veterinærlægemidlet kan indgå i behandling af loppeallergi, og på grund af dets dræbende virkning på æg og larver kan det støtte kontrollen med eksisterende loppeangreb i dyrets omgivelser.

- Forebyggelse af hjerteormsbetingede sygdomme forårsaget af *Dirofilaria immitis* ved behandling en gang om måneden. Dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, kan uden risiko behandles med veterinærlægemidlet. Imidlertid anbefales det, i overensstemmelse med god veterinær praksis, at alle dyr på 6 måneder og derover, som lever i lande, hvor vektoren findes, bliver testet for infektion med voksne hjerteorm før behandling med veterinærlægemidlet indledes. Det anbefales, at hunde undersøges regelmæssigt for infektion med voksne hjerteorm som en del af forebyggelsen mod hjerteorm, selv om veterinærlægemidlet er blevet givet månedligt. Veterinærlægemidlet har ingen effekt over for voksne *D. immitis*.
- Behandling mod øremider (*Otodectes cynotis*).

#### Kat:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Felicola subrostratus*).
- Behandling mod voksne rundorme (*Toxocara cati*).
- Behandling mod voksne intestinale hageorm (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### Hund:

- Behandling af infestationer med bidende lus (*Trichodectes canis*).
- Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*).
- Behandling mod voksne stadier af intestinale rundorme (*Toxocara canis*).

### **5. Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger. Må ikke anvendes til katte der lider af anden sygdom, er svækkede eller undervægtige (i forhold til størrelse og alder). Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **6. Særlige advarsler**

#### Særlige advarsler:

Dyr kan komme i bad 2 timer efter behandlingen, uden at effekten bliver mindre.

Bør ikke anvendes, hvis dyrets pels er våd. Imidlertid vil shampooering eller skylning af pelsen senere end 2 timer efter behandling ikke nedsætte veterinærlægemidlets virkning.

Ved behandling af øremider må veterinærlægemidlet ikke kommes direkte i øregangen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet må kun anvendes på huden. Må ikke gives via munden eller ved injektion. Undgå at behandlede dyr kommer i nærheden af åben ild og andre antændelseskilder i mindst 30 min. efter behandling, eller indtil pelsen er tør.

Det er vigtigt at anvende den anbefalede dosis for at minimere mængden af veterinærlægemiddel, som dyret kan slikke i sig. Hos katte kan udtalt slikken i sjældne tilfælde føre til en kort periode med savlen.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meget brandfarligt – veterinærlægemidlet må ikke udsættes for varme, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder.

Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens veterinærlægemidlet håndteres.

Veterinærlægemidlet er irriterende for hud og øjne. Vask hænder efter brugen og afvask straks andre hudområder, som har været i kontakt med veterinærlægemidlet, med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles i vand, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt. På behandlingsdagen må børn ikke omgås behandlede dyr og dyrene må ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn. Brugte pipetter skal straks bortskaffes og skal være uden for børns syns- og rækkevidde.

Ved overfølsomhed over for selamectin skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dyr må ikke gå i vandet i op til 2 timer efter behandlingen.

#### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### Fertilitet:

Kan anvendes til avlsdyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

#### Overdosis:

Ingen uønskede bivirkninger blev set ved 10 gange den anbefalede dosering af selamectin. Selamectin har været anvendt i doser, der var 3 gange den anbefalede dosering til katte og hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, uden at der blev set bivirkninger. Selamectin har også været anvendt i doser, der var 3 gange den anbefalede dosering til avlskatte og avlshunde af begge køn, inklusive drægtige og diegivende dyr, samt i doser, der var 5 gange den anbefalede dosering til ivermectin-følsomme hunde af Collie-racen, uden at der blev set bivirkninger.

## **7. Bivirkninger**

Kat:

Sjældnen (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Alopeci på applikationsstedet (hårtab) <sup>1,2</sup> , Hårændringer på applikationsstedet <sup>3</sup> Hypersalivation (udtalt slikken) <sup>4</sup>
Meget sjældnen (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Irritation på applikationsstedet <sup>1,5</sup> Neurologiske symptomer <sup>6</sup> (f.eks. krampeanfald)

Hund:

Sjældnen (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Hårændringer på applikationsstedet <sup>3</sup>
Meget sjældnen (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Neurologiske symptomer <sup>6</sup> (f.eks. krampeanfald)

<sup>1</sup> Normalt vil nyt hår vokse frem, men symptomatisk behandling kan under visse omstændigheder være nødvendig.

<sup>2</sup> Mild og forbigående.

<sup>3</sup> En midlertidig sammenfiltning af hårene på applikationsstedet og/eller forekomst af lidt hvidt pulver er rapporteret i sjældne tilfælde. Dette er normalt og vil typisk forsvinde igen i løbet af 24 timer efter behandlingen, uden at det påvirker veterinærlægemidlets sikkerhed eller virkning.

<sup>4</sup> Udtalt slikken i sjældne tilfælde føre til en kort periode med savlen.

<sup>5</sup> Forbigående og lokal.

<sup>6</sup> Reversibel som for andre makrocycliske laktoner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Behandling skal foretages på huden af nakken lige foran skulderbladene.

Veterinærlægemidlet skal gives som en engangsdosis med mindst 6 mg selamectin/kg legemsvægt.

Hvis dyret skal behandles for flere forskellige parasitter samtidigt, skal der kun gives en behandling med den anbefalede dosering på 6 mg selamectin/kg legemsvægt ad gangen. Længden af behandlingsperioden for de enkelte parasitter er angivet i skemaet nedenfor.

Behandling med veterinærlægemidlet skal foretages som anført nedenfor:

Kat (kg)	Præparat	Antal mg selamectin	Styrke (mg/ml)	Dosens volume (pipettens indhold, ml)
≤ 2,5	1 pipette Evicto 15 mg til kat og hund ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 pipette Evicto 45 mg til kat 2,6 – 7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 pipette Evicto 60 mg til kat 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Passende kombination af pipetter	Passende kombination af pipetter	60	Passende kombination af pipetter

Hund (kg)	Præparat	Antal mg selamectin	Styrke (mg/ml)	Dosens volume (pipettens indhold, ml)
≤ 2,5	1 pipette Evicto 15 mg til kat og hund ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 pipette Evicto 30 mg til hund 2,6 – 5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 pipette Evicto 60 mg til hund 5,1 – 10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 pipette Evicto 120 mg til hund 10,1 – 20,0 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 pipette Evicto 240 mg til hund 20,1 – 40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 pipette Evicto 360 mg til hund 40,1 – 60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Passende kombination af pipetter	Passende kombination af pipetter	60/120	Passende kombination af pipetter

### Behandling og forebyggelse af lopper (kat og hund):

#### Dyr ældre end 6 uger:

Efter behandling af dyret med dette veterinærlægemiddel dør de voksne lopper og larver, og der produceres ingen af levedygtige æg. Dette stopper udvikling af nye lopper og støtter kontrollen med loppeangreb i dyrets omgivelser.

For at forebygge angreb med lopper, skal behandling af dyret med veterinærlægemidlet foretages en gang om måneden i hele loppesæsonen. Man starter behandlingen en måned før lopperne bliver aktive. Det sikrer, at lopper på dyret og i dets omgivelser dræbes, at der ikke produceres levedygtige æg fra disse lopper, og at larver (der befinder sig i omgivelserne) dræbes. Dermed brydes loppernes livscyklus, og loppeangreb forebygges.

Ved brug som led i behandlingen af loppeallergi, skal veterinærlægemidlet gives med månedlige intervaller.

### Behandling af drægtige og diegivende dyr for at forhindre at hvalpe og killinger angribes af lopper:

Månedlige behandlinger af drægtige og diegivende dyr vil formindske antallet af lopper og dermed hjælpe med til at forebygge lopper hos kullet op til syv ugers alderen.

### Forebyggelse mod hjerteorm (kat og hund):

For at forebygge mod hjerteorm kan det være nødvendigt at behandle med veterinærlægemidlet hele året eller i det mindste ikke senere end 1 måned efter, at dyret har været udsat for myg, og herefter en gang om måneden i hele myggesæsonen. Den sidste behandling foretages inden for en måned efter myggesæsonen er slut. Hvis en behandling ikke er foretaget til tiden, behandles straks og de månedlige behandlinger genoptages for derved at minimere risikoen for udvikling af voksne hjerteorm. Hvis behandling med dette veterinærlægemiddel erstatter en behandling med et andet præparat, skal første dosis af veterinærlægemidlet påføres senest en måned efter den sidste behandling med det andet præparat.

### Behandling mod spolorm (kat og hund):

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

### Behandling mod bidende lus (kat og hund):

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

### Behandling mod øremider (kat):

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

### Behandling af øremider (hund):

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet. Løst snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling.

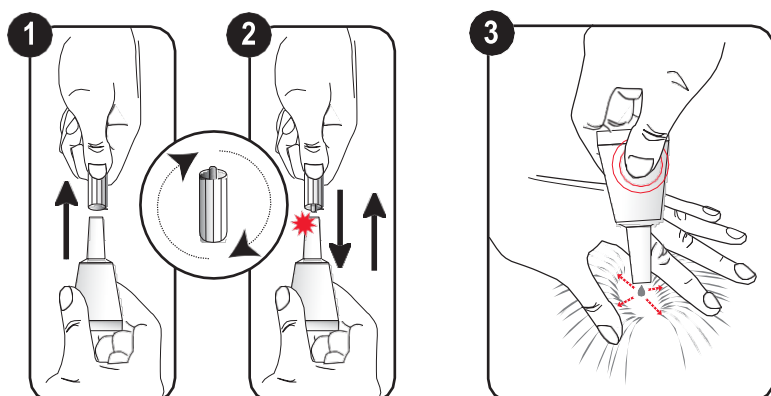
### Behandling mod hageorm (kat):

Der behandles én gang med veterinærlægemidlet.

### Behandling mod sarcoptes (hund):

For helt at fjerne sarcoptes miderne, bør der behandles 2 gange med 1 måneds mellemrum med veterinærlægemidlet.

## 9. Oplysninger om korrekt administration



Tag pipetten ud af det beskyttende brev.

1 - Hold pipetten lodret og fjern hættten.

2 - Vend hættten om og placer dens anden ende på pipettes spids.

Tryk hættten nedad for at punktere pipettens forsegling.

Fjern herefter hættten før applikation.

3 - For at få et blotlagt hudområde skilles hårene i nakken foran skulderbladene.

Sæt spidsen af pipetten på det blotlagte hudområde uden at massere.

Med et fast tryk tømmes pipetten helt på samme sted.

Undgå at få veterinærlægemidlet på fingrene.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares tørt i det uåbnede brev for at beskytte mod lys og fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pipetten, brev og ydre emballage efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da selamectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/242/001-024

1 pipette Evicto 15 mg til kat og hund indeholder 0,25 ml af 60 mg/ml spot-on, opløsning  
1 pipette Evicto 45 mg til kat indeholder 0,75 ml af 60 mg/ml spot-on, opløsning  
1 pipette Evicto 60 mg til kat indeholder 1 ml af 60 mg/ml spot-on, opløsning  
1 pipette Evicto 30 mg til hund indeholder 0,25 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning  
1 pipette Evicto 60 mg til hund indeholder 0,5 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning  
1 pipette Evicto 120 mg til hund indeholder 1 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning  
1 pipette Evicto 240 mg til hund indeholder 2 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning  
1 pipette Evicto 360 mg til hund indeholder 3 ml af 120 mg/ml spot-on, opløsning

Veterinærlægemidlet findes i pakninger med 1, 4 eller 24 pipetter (alle pipetestørrelser).  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

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

**Република България**  
САМ БС ЕООД

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4

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

### **Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
CZ 156 00 Praha 5  
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 MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 210 6219520  
info@virbac.gr

### **España**

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

### **France**

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

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<sup>re</sup> avenue 2065 m LID  
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  
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  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: +351 219 245 020

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Simi: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλλαιου 60  
CY-3011 Λεμεσος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12,  
SI-1236 Trzin  
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  
Yrittäjäntie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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