

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVICTO 15 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg
EVICTO 30 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg
EVICTO 45 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 2,6 - 7,5 kg
EVICTO 60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 7,6 - 10,0 kg
EVICTO 60 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg
EVICTO 120 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg
EVICTO 240 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg
EVICTO 360 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40,1 - 60,0 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoffe:

EVICTO 15 mg für Katzen und Hunde	60 mg/ml Lösung	Selamectin	15 mg
EVICTO 30 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	30 mg
EVICTO 45 mg für Katzen	60 mg/ml Lösung	Selamectin	45 mg
EVICTO 60 mg für Katzen	60 mg/ml Lösung	Selamectin	60 mg
EVICTO 60 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	60 mg
EVICTO 120 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	120 mg
EVICTO 240 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	240 mg
EVICTO 360 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	360 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol	0,8 mg/ml
Dipropylenglycolmethylether	
Isopropylalkohol	

Farblose bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls, verursacht durch *Ctenocephalides* spp., über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Anwendung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zum Alter von sieben Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der

Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis angewendet werden und durch seine ovizide und larvicide Wirkung kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- Vorbeugung von Herzwurmerkrankung, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung. Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger vorkommt, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.
- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Katzen:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*)
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*)
- Behandlung der Sarcoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden.

Nicht anwenden, wenn das Fell des Tieres nass ist. Shampooieren oder Durchnässen des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Anwendung beeinträchtigt jedoch nicht die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind für mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernzuhalten.

Es ist wichtig, die Dosis wie angegeben zu verabreichen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, gering zu halten. Bei erheblichem Lecken kann in seltenen Fällen für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss bei Katzen beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Das Tierarzneimittel wirkt irritierend auf Haut und Augen. Nach der Anwendung Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen und ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Selamectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in Gewässern baden.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Alopezie an der Applikationsstelle ^{1,2} , Fellveränderung an der Applikationsstelle ³ Hypersalivation ⁴
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Applikationsstelle ^{1,5} Neurologische Symptome ⁶ (z. B. Krampfanfälle)

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fellveränderung an der Applikationsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome ⁶ (z. B. Krampfanfälle)

¹ Klingt normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

² Schwach und vorübergehend.

³ Vorübergehende, örtlich begrenzte Verklebung der Haare und/oder Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Puders an der Applikationsstelle, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der

Behandlung wieder verschwinden und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

⁴ Für kurze Zeit bei erheblichem Lecken.

⁵ Vorübergehend und fokal.

⁶ Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftröpfen.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Einzeldosis von mindestens 6 mg/kg Selamectin einmalig verabreicht werden. Wenn bei einem Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Anwendung entsprechend folgender Tabelle:

Katzen (kg)	Tierarzneimittel	Verabreichte Menge Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentr ation (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
≤ 2,5	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-7,5	1 Pipette Evicto 45 mg für Katzen 2,6-7,5 kg	45	60	0,75
7,6-10,0	1 Pipette Evicto 60 mg für Katzen 7,6-10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde (kg)	Tierarzneimittel	Verabreichte Menge Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentr ation (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
-----------------------	-------------------------	--	--	---

≤ 2,5	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15	60	0,25
2,6-5,0	1 Pipette Evicto 30 mg für Hunde 2,6–5,0 kg	30	120	0,25
5,1-10,0	1 Pipette Evicto 60 mg für Hunde 5,1–10,0 kg	60	120	0,5
10,1-20,0	1 Pipette Evicto 120 mg für Hunde 10,1–20 kg	120	120	1,0
20,1-40,0	1 Pipette Evicto 240 mg für Hunde 20,1-40,0 kg	240	120	2,0
40,1-60,0	1 Pipette Evicto 360 mg für Hunde 40,1-60,0 kg	360	120	3,0
> 60	Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen und Hunde):

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden die erwachsenen Flöhe auf dem Tier getötet, es werden keine lebensfähigen Eier mehr produziert und auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) werden abgetötet. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison verabreicht werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft, einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von 7 Wochen vorzubeugen.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen und Hunde):

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei einem Wechsel von einem anderen vorbeugenden Tierarzneimittel gegen Herzwurmerkrankung im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis von dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Haarlingbefalls (Katzen und Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Loses Cerumen sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

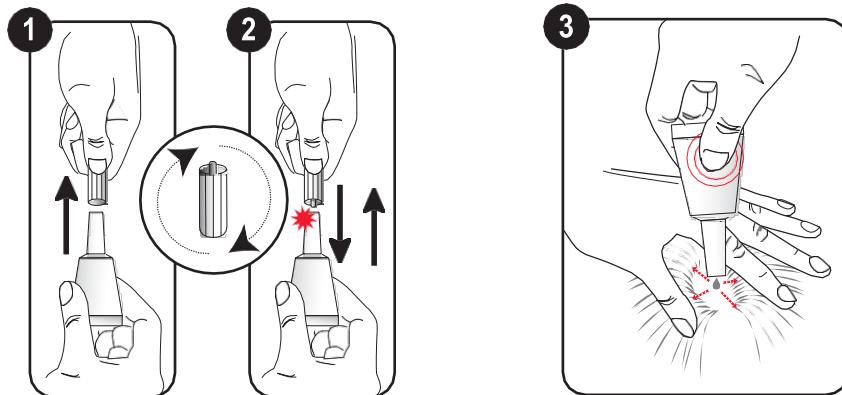
Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Sarcoptes-Räude (Hunde):

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern verabreichen.



Handhabung des Tierarzneimittels:

Die Tierarzneimittel-Pipette aus der Schutzhülle nehmen.

1 – Pipette aufrecht halten, Kappe entfernen.

2 – Kappe umdrehen und das andere Ende auf der Spitze des Applikators platzieren. Die Kappe nach unten drücken, um die Versiegelung des Applikators zu durchbrechen.

Die Kappe vor dem Auftragen entfernen.

3 – Das Fell am Halsansatz vor den Schulterblättern Ihres Tieres scheiteln, bis eine kleine Hautfläche sichtbar wird.

Die Spitze der Tierarzneimittel-Pipette direkt auf die Haut aufsetzen, nicht einmassieren.

Die Pipette fest zusammendrücken, um den gesamten Inhalt auf dieser Stelle zu entleeren. Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Gabe des 10-Fachen der empfohlenen Dosis von Selamectin wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Selamectin wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass Nebenwirkungen auftraten. Selamectin wurde auch bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden sowie trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen verabreicht und bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA05

4.2 Pharmakodynamik

Selamectin ist eine halbsynthetische Verbindung der Avermectin-Gruppe. Selamectin lähmt und/oder tötet ein breites Spektrum invertebrater Parasiten durch Beeinträchtigung der Leitfähigkeit des Chloridionen-Kanals, so dass die normale Impulsübertragung in den Neuronen unterbrochen wird. Dadurch wird die elektrische Aktivität der Nervenzellen von Nematoden und der Muskelzellen von Arthropoden gehemmt, so dass es zu Paralyse und/oder Tod kommt.

Selamectin besitzt eine adultizide, ovizide und larvizide Wirkung gegen Flöhe. Somit kommt es zu einer wirksamen Unterbrechung des Lebenszyklus von Flöhen, indem erwachsene Flöhe (auf dem Tier) abgetötet werden, die Entwicklung lebensfähiger Eier verhindert wird (auf dem Tier und in seiner Umgebung) und Larven (nur in der Umgebung) abgetötet werden. Ausscheidungen von mit Selamectin behandelten Haustieren töten Floheier- und Larven, die zuvor nicht mit Selamectin in Berührung gekommen waren, ab und können so zu einer Kontrolle von Flohinfestationen in der Umgebung, zu denen das Tier Zugang hat, beitragen.

Die Wirksamkeit wurde auch gegen Herzwurm-Larven gezeigt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach dem Auftröpfen wird Selamectin über die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden und Katzen etwa 1 bzw. 3 Tage nach der Verabreichung erreicht.

Nach der Resorption durch die Haut verteilt sich Selamectin systemisch und wird langsam aus dem Plasma ausgeschieden, was sich in 30 Tage lang nachweisbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen nach einmaliger äußerlicher Anwendung in einer Dosis von 6 mg/kg manifestiert.

Die verlängerte Persistenz und langsame Ausscheidung von Selamectin spiegeln sich in den Ausscheidungshalbwertszeiten von 8 und 11 Tagen bei Katzen und Hunden wider. Die systemische Verweildauer von Selamectin im Plasma und die geringe Metabolisierung führen zu wirksamen Konzentrationen von Selamectin für die Dauer des Dosierungsintervalls (30 Tage).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit einer, vier und vierundzwanzig Pipetten (alle Pipettengrößen) erhältlich. Das Tierarzneimittel ist in Einmaldosen-Pipetten aus Polypropylen enthalten, die in einem Aluminiumbeutel abgepackt sind.

1 Pipette EVICTO 15 mg für Katzen und Hunde enthält 0,25 ml der Lösung mit 60 mg/ml
1 Pipette EVICTO 45 mg für Katzen enthält 0,75 ml der Lösung mit 60 mg/ml
1 Pipette EVICTO 60 mg für Katzen enthält 1,0 ml der Lösung mit 60 mg/ml
1 Pipette EVICTO 30 mg für Hunde enthält 0,25 ml der Lösung mit 120 mg/ml
1 Pipette EVICTO 60 mg für Hunde enthält 0,5 ml der Lösung mit 120 mg/ml
1 Pipette EVICTO 120 mg für Hunde enthält 1,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml
1 Pipette EVICTO 240 mg für Hunde enthält 2,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml
1 Pipette EVICTO 360 mg für Hunde enthält 3,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

EU/2/19/242/001-024

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/07/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON 15 mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Evicto 15 mg Lösung zum Auftröpfen

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 15 mg/Pipette

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette

4 Pipetten

24 Pipetten

x 0,25 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund ≤ 2,5 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftröpfen.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Evicto 30 mg Lösung zum Auftropfen
Evicto 60 mg Lösung zum Auftropfen
Evicto 120 mg Lösung zum Auftropfen
Evicto 240 mg Lösung zum Auftropfen
Evicto 360 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
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. ZIELTIERART(EN)

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. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON 45 mg, 60 mg (1, 4 UND 24 PIPETTEN)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Evicto 45 mg Lösung zum Auf tropfen
Evicto 60 mg Lösung zum Auf tropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Selamectin 45 mg/Pipette
Selamectin 60 mg/Pipette

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
4 Pipetten
24 Pipetten

x 0,75 ml
x 1,0 ml

4. ZIELTIERARTEN

Katze 2,6 - 7,5 kg
Katze 7,6 - 10,0 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auf tropfen.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Beutel 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN** 15 mg 30 mg 45 mg 60 mg 120 mg 240 mg 360 mg**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Evicto 15 mg Lösung zum Auf tropfen für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg
Evicto 30 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde 2,6 - 5,0 kg
Evicto 45 mg Lösung zum Auf tropfen für Katzen 2,6 - 7,5 kg
Evicto 60 mg Lösung zum Auf tropfen für Katzen 7,6 - 10,0 kg
Evicto 60 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde 5,1 - 10,0 kg
Evicto 120 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde 10,1 - 20,0 kg
Evicto 240 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde 20,1 - 40,0 kg
Evicto 360 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde 40,1 - 60,0 kg

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoff:

Evicto 15 mg für Katzen und Hunde	60 mg/ml Lösung	Selamectin	15 mg
Evicto 30 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	30 mg
Evicto 45 mg für Katzen	60 mg/ml Lösung	Selamectin	45 mg
Evicto 60 mg für Katzen	60 mg/ml Lösung	Selamectin	60 mg
Evicto 60 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	60 mg
Evicto 120 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	120 mg
Evicto 240 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	240 mg
Evicto 360 mg für Hunde	120 mg/ml Lösung	Selamectin	360 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,8 mg/ml

Farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



4. Anwendungsgebiete

Katzen und Hunde:

- Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls, verursacht durch *Ctenocephalides* spp., über einen Zeitraum von einem Monat nach einmaliger Anwendung. Dies ist das Ergebnis der adultiziden, larviziden und oviziden Wirkungen des Tierarzneimittels. Nach der Verabreichung wirkt das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 3 Wochen ovizid. Durch die Reduktion der Flohpopulation unterstützt eine monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren ebenfalls die Vorbeugung eines Flohbefalls des Wurfs bis zum Alter von sieben Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis angewendet werden und durch seine

ovizide und larvizide Wirkung kann es dazu beitragen, die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres zu kontrollieren.

- Vorbeugung von Herzwurmerkrankung, verursacht durch *Dirofilaria immitis*, durch monatliche Verabreichung. Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an mit adulten Herzwürmern infizierte Tiere verabreicht werden. Jedoch wird gemäß guter tierärztlicher Praxis empfohlen, dass alle über 6 Monate alten Tiere, die in Ländern leben, in denen der Überträger vorkommt, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern untersucht werden. Als wesentlicher Bestandteil der Herzwurmprophylaxe wird empfohlen, Hunde regelmäßig auf eine Infektion mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, auch wenn das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegenüber adulten *D. immitis*.
- Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Katzen:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Felicola subrostratus*)
- Behandlung des Befalls mit adulten Spulwürmern (*Toxocara cati*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Hakenwürmern (*Ancylostoma tubaeforme*).

Hunde:

- Behandlung des Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*)
- Behandlung der Sarcoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*)
- Behandlung des Befalls mit adulten intestinalen Spulwürmern (*Toxocara canis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Katzen, die gleichzeitig eine andere Erkrankung haben oder die geschwächt und untergewichtig (in Größe und Alter) sind. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tiere können 2 Stunden nach der Behandlung ohne Wirkungsverlust gebadet werden. Nicht auftragen, wenn das Fell des Tieres nass ist. Das Shampooieren oder Durchnässen des Tieres 2 oder mehr Stunden nach der Behandlung führt jedoch nicht zu einem Wirkungsverlust des Tierarzneimittels.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls nicht direkt in den Ohrkanal verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Behandelte Tiere sind mindestens 30 Minuten oder bis das Fell trocken ist von offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernzuhalten.

Es ist wichtig, die Behandlung wie empfohlen vorzunehmen, um die Menge, die das Tier ablecken kann, möglichst gering zu halten. Bei erheblichem Lecken kann in seltenen Fällen für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss bei Katzen beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich; von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Das Tierarzneimittel wirkt irritierend auf Haut und Augen. Nach der Anwendung Hände waschen und bei Hautkontakt das Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen und ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, bis die behandelte Stelle getrocknet ist. Am Tag der Behandlung dürfen Kinder nicht mit behandelten Tieren umgehen und den Tieren sollte nicht gestattet werden, bei ihren Besitzern zu schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Selamectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in Gewässern baden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach Gabe des 10-Fachen der empfohlenen Dosis von Selamectin wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Selamectin wurde bei Hunden und Katzen mit Infektionen mit adulten Herzwürmern bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis verabreicht, ohne dass Nebenwirkungen auftraten. Das Tierarzneimittel wurde auch bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis an weibliche und männliche Katzen und Hunde, die zur Zucht eingesetzt wurden sowie trächtigen und säugenden Katzen und Hündinnen verabreicht und bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis an Ivermectin-empfindliche Collies, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Alopezie an der Applikationsstelle (Haarausfall)^{1,2}, Fellveränderung an der Applikationsstelle³
Hypersalivation (Vermehrter Speichelfluss)⁴

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reizung an der Applikationsstelle^{1,5}
Neurologische Symptome⁶ (z. B. Krampfanfälle)

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Fellveränderung an der Applikationsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Neurologische Symptome ⁶ (z. B. Krampfanfälle)

¹ Klingt normalerweise ohne Behandlung wieder ab, jedoch kann in wenigen Fällen eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

² Schwach und vorübergehend.

³ Vorübergehende, örtlich begrenzte Verklebung der Haare und/oder Auftreten einer kleinen Menge eines weißen Puders an der Applikationsstelle, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwinden und weder die Verträglichkeit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen.

⁴ Für kurze Zeit bei erheblichem Lecken.

⁵ Vorübergehend und fokal.

⁶ Reversibel wie bei anderen makrozyklischen Lactonen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Lösung zum Auftröpfen.

Zum Auftragen auf die Haut am Halsansatz vor den Schulterblättern.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Einzeldosis von mindestens 6 mg/kg Selamectin einmalig verabreicht werden. Wenn bei einem Tier mehrere gleichzeitig bestehende Infestationen oder Infektionen mit dem Tierarzneimittel behandelt werden sollen, so ist zu jedem Zeitpunkt jeweils nur eine Anwendung mit der empfohlenen Dosis von 6 mg/kg vorzunehmen. Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig vom jeweiligen Parasiten und wird nachstehend spezifiziert.

Anwendung des Tierarzneimittels entsprechend folgender Tabelle:

Katzen	Tierarzneimittel	Verabreichtes Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
≤ 2,5 kg	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15 mg	60	0,25 ml
2,6–7,5 kg	1 Pipette Evicto 45 mg für Katzen 2,6-7,5 kg	45 mg	60	0,75 ml
7,6–10,0 kg	1 Pipette Evicto 60 mg für Katzen 7,6-10,0 kg	60 mg	60	1,0 ml
> 10 kg	Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten	60	Entsprechende Kombination der Pipetten

Hunde	Tierarzneimittel	Verabreichtes Selamectin in mg	Wirkstoffkonzentration (mg/ml)	Verabreichtes Volumen (nominale Pipettengröße, ml)
≤ 2,5 kg	1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde ≤ 2,5 kg	15 mg	60	0,25 ml
2,6–5,0 kg	1 Pipette Evicto 30 mg für Hunde 2,6–5,0 kg	30 mg	120	0,25 ml
5,1–10,0 kg	1 Pipette Evicto 60 mg für Hunde 5,1–10,0 kg	60 mg	120	0,5 ml
10,1–20,0 kg	1 Pipette Evicto 120 mg für Hunde 10,1–20,0 kg	120 mg	120	1,0 ml
20,1–40,0 kg	1 Pipette Evicto 240 mg für Hunde 20,1–40,0 kg	240 mg	120	2,0 ml
40,1–60,0 kg	1 Pipette Evicto 360 mg für Hunde 40,1–60,0 kg	360 mg	120	3,0 ml
> 60 kg	Entsprechende Kombination der Pipetten	Entsprechende Kombination der Pipetten	60/120	Entsprechende Kombination der Pipetten

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Katzen und Hunde):

Tiere, die älter als sechs Wochen sind:

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden die erwachsenen Flöhe und Larven abgetötet und keine lebensfähigen Eier mehr produziert. Dadurch wird die Reproduktion der Flöhe gestoppt, der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen und die Infestation von Flöhen in der Umgebung des Tieres unterstützend kontrolliert.

Zur Vorbeugung von Flohbefall sollte das Tierarzneimittel in monatlichem Abstand während der Dauer der Flohsaison verabreicht werden, beginnend einen Monat vor dem Aktivwerden der Flöhe. Dadurch wird sichergestellt, dass Flöhe, die das Tier befallen, abgetötet werden, keine lebensfähigen Eier mehr produziert und dass auch Larven (nur in der Umgebung zu finden) abgetötet werden. Dies unterbricht den Floh-Lebenszyklus und beugt einem weiteren Flohbefall vor.

Als Teil der Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Behandlung trächtiger und laktierender Tiere zur Vorbeugung des Flohbefalls der Hunde- und Katzenwelpen:

Die Reduktion der Flohpopulation durch monatliche Behandlung von trächtigen und laktierenden Tieren hilft, einem Befall des Wurfes bis zu einem Alter von sieben Wochen vorzubeugen.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Katzen und Hunde):

Das Tierarzneimittel kann während des ganzen Jahres oder zumindest innerhalb eines Monats, nachdem das Tier zuerst Mücken ausgesetzt war und danach monatlich bis zum Ende der Mückensaison verabreicht werden. Die letzte Dosis muss innerhalb eines Monats nach der letzten Mückenexposition gegeben werden. Wurde eine Dosis versäumt und dadurch das monatliche Intervall

überschritten, kann durch unmittelbare Verabreichung des Tierarzneimittels und die Wiederaufnahme der monatlichen Behandlung die Möglichkeit der Entwicklung von adulten Herzwürmern minimiert werden. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Vorbeugemittel im Rahmen eines Programms zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung muss die erste Dosis von dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Mittels gegeben werden.

Behandlung der Spulwurminfektion (Katzen und Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Befalls mit Haarlingen (Katzen und Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Hunde):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen. Loses Cerumen sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

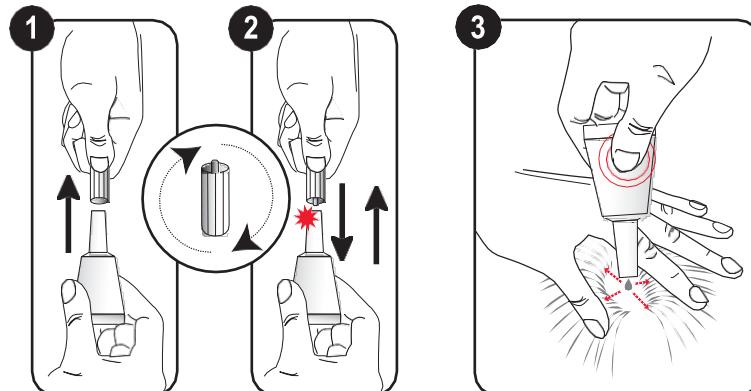
Behandlung der Hakenwurminfektion (Katzen):

Eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels ist zu verabreichen.

Behandlung der Sarcoptesräude (Hunde):

Zur vollständigen Eliminierung der Milben sollte jeweils eine Dosis des Tierarzneimittels an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung



Die Pipette aus der Schutzhülle nehmen.

1 – Pipette aufrecht halten, Kappe entfernen.

2 - Kappe umdrehen und das andere Ende auf der Spitze des Applikators platzieren. Die Kappe nach unten drücken, um die Versiegelung des Applikators zu durchbrechen.

Die Kappe vor dem Auftragen entfernen.

3 – Das Fell am Halsansatz vor den Schulterblättern Ihres Tieres scheideln, bis eine kleine Hautfläche sichtbar wird.

Die Spitze der Pipette direkt auf die Haut aufsetzen, nicht einmassieren.

Die Pipette fest zusammendrücken, um den gesamten Inhalt auf dieser Stelle zu entleeren.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht an die Finger gelangt.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im ungeöffneten Beutel trocken lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett auf der Pipette, dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Selamectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/19/242/001-024

1 Pipette Evicto 15 mg für Katzen und Hunde enthält 0,25 ml der Lösung mit 60 mg/ml

1 Pipette Evicto 45 mg für Katzen enthält 0,75 ml der Lösung mit 60 mg/ml

1 Pipette Evicto 60 mg für Katzen enthält 1,0 ml der Lösung mit 60 mg/ml

1 Pipette Evicto 30 mg für Hunde enthält 0,25 ml der Lösung mit 120 mg/ml

1 Pipette Evicto 60 mg für Hunde enthält 0,5 ml der Lösung mit 120 mg/ml

1 Pipette Evicto 120 mg für Hunde enthält 1,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml

1 Pipette Evicto 240 mg für Hunde enthält 2,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml

1 Pipette Evicto 360 mg für Hunde enthält 3,0 ml der Lösung mit 120 mg/ml

Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit einer, vier und vierundzwanzig Pipetten (alle Pipettengrößen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros

Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
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, Bucureşti,
Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Ireland
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland

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

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
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

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