

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVICTO 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt og hund $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 40,1 – 60,0 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

Virkestoffer:

EVICTO 15 mg til katt og hund	60 mg/ml oppløsning	Selamektin (selamectinum)	15 mg
EVICTO 30 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	30 mg
EVICTO 45 mg til katt	60 mg/ml oppløsning	Selamektin	45 mg
EVICTO 60 mg til katt	60 mg/ml oppløsning	Selamektin	60 mg
EVICTO 60 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	60 mg
EVICTO 120 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	120 mg
EVICTO 240 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	240 mg
EVICTO 360 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	360 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylert hydroksytoluen	0,8 mg/ml
Dipropylenglykolmetyleter	
Isopropanol	

Fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Katt og hund:

- Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner forårsaket av *Ctenocephalides* spp. i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av rpreparatets adulticide, larvicide og ovicide egenskaper. Preparatet har ovicid effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere loppe-populasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder. Preparatet kan inngå som del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin ovicide og larvicide effekt være med på å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.

- Ved månedlig behandling forebygges sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*. Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte preparatet til dyr med adulte hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes vektorer for hjerteorm, tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av adulte hjerteorm før behandling med preparatet igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om preparatet har blitt administrert månedlig. Preparatet er ikke effektivt mot adulte *D. immitis*.
- Behandling mot øremidd (*Otodectes cynotis*).

Katt:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mot adulte spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mot adulte intestinale hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Trichodectes canis*)
- Behandling mot skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei*)
- Behandling mot adulte intestinale spolorm (*Toxocara canis*).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke appliseres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av preparatet dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Vetrinærpreparatet skal ikke appliseres i øregangen ved behandling mot øremidd.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatet skal kun brukes utvortes på huden, og må ikke gis oralt eller parenteralt.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild, eller andre steder der gnister kan oppkomme, før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Det er viktig å applisere dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort. Dersom katter slikker i seg store mengder av stoffet kan en kort periode med kraftig salivasjon i sjeldne tilfeller forekomme.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet er meget brannfarlig - beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder. Ikke røyk, drikk eller spis når preparatet håndteres.

Preparatet irriterer hud og øyne. Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart legemiddel som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe. Ved utilsiktet kontakt med øynene må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der legemidlet er applisert har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med sine eiere, spesielt barn. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor selamektin, bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Alopeci på applikasjonsstedet ^{1,2} , Hårendring på applikasjonsstedet ³ Hypersalivasjon ⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Irritasjon på applikasjonsstedet ^{1,5} Nevrologiske tegn ⁶ (f.eks. anfall)

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hårendring på applikasjonsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske tegn ⁶ (f.eks. anfall)

¹ Forsvinner vanligvis av seg selv, men symptomatisk behandling kan være egnet under noen omstendigheter.

² Mild og forbigående.

³ Lokal og forbigående klumping av pelsen på applikasjonsstedet og/eller noen ganger en liten mengde hvitt pulver som vanligvis forsvinner innen 24 timer etter behandlingen. Det påvirker verken sikkerheten eller effekten av preparatet.

⁴ I en kort periode, hvis det forekommer betydelig slikking.

⁵ Forbigående og fokalt.

⁶ Reversibelt som med andre makrosykliske laktoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Kan brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Påflekking.

Preparatet skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med preparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Administreres i følge tabellen under:

Katt (kg)	Preparat	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Administrert volum (pipettens innhold, ml)
≤ 2,5	1 pipette Evicto 15 mg til katt 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 katt 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Passende kombinasjon av pipetter	Passende kombinasjon av pipetter	60	Passende kombinasjon av pipetter

Hund (kg)	Preparat	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Administrert volum (pipettens innhold, ml)
≤ 2,5	1 pipette Evicto 15 mg til katt 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 kombinasjon av pipetter	Passende kombinasjon av pipetter	60/120	Passende kombinasjon av pipetter
------	----------------------------------	----------------------------------	--------	----------------------------------

Behandling og forebyggende beskyttelse mot lopper (hund og katt):

Etter påføring av preparatet drepes de voksne loppene på dyret, ingen levedyktige egg blir produsert og larvene (finnes kun i omgivelsene) blir også drept. Dette stopper loppenes reproduksjon, bryter deres livssyklus og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For beskyttelse mot loppeangrep administreres preparatet med en måneds intervall i hele loppesesongen. Første behandling gis ca. en måned før loppene blir aktive. Gjennom å redusere loppepopulasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder.

Ved anvendelse som en del av behandlingsstrategien ved allergisk loppedermatitt, skal preparatet gis med 1 måneds intervaller.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt):

Preparatet kan gis gjennom hele året eller senest i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen en måned etter den siste kontakten med mygg. Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn en måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm minimeres om det gis en dose av preparatet umiddelbart, og månedlig administrasjon deretter gjenopptas. Om preparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen en måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt):

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt):

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd (katt):

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd (hund):

Det gis en engangsdose av preparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornytt undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

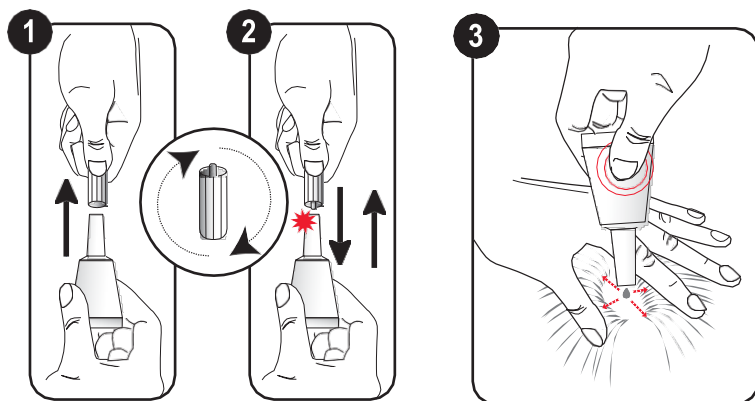
Behandling mot hakeorm (katt):

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot sarcoptesmidd (hund):

Til fullstendig eliminasjon av sarcoptesmidd administreres to engangsdoser av preparatet med 1 måneds intervall.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.



Bruksanvisning:

Fjern pipetten fra den beskyttende pakningen.

1 - Hold pipetten loddrett med korken opp.

2 - Snu korken og sett den andre enden tilbake på pipetten og trykk denne ned for å punktere forseglingen.

Fjern siden korken.

3 - Skill hårene i pelsen ved nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig.

Toppen av pipetten plasseres direkte på huden uten å massere.

Klem så alt innhold ut av pipetten på samme sted. Unngå å få preparatet på fingrene.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert etter administrering av 10 ganger anbefalt dose selamektin.

Selamektin er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med adulte hjerteormer, uten at bivirkninger ble observert. Det har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund og katt av begge kjønn), til drektige og lakterende hunndyr med kattunger/valper, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QP54AA05.

4.2 Farmakodynamikk

Selamektin er en semisyntetisk substans som tilhører avermektingruppen. Selamektin paralyserer og/eller dreper en mengde forskjellige invertebrate parasitter gjennom å forstyrre ledningsevnen i kloridion-kanalene, og derigjennom bryte den normale neurotransmisjonen. Dette inhiberer den elektriske aktiviteten i nerveceller hos nematoder og i muskelceller hos artropoder, og parasitten paralyseres og/eller dør.

Selamektin har adulticid, ovidicid og larvicid effekt på lopper. Loppenes livssyklus brytes derfor effektivt gjennom at voksne lopper drepes (på dyret), eggklekkingen forhindres (på dyret og i omgivelsene) og ved at larvene drepes (kun i omgivelsene). Rester fra selamektin-behandlede kjæledyr dreper loppeegg og larver som ikke tidligere har vært utsatt for selamektin, og er på denne måten med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der hunden oppholder seg.

Selamektin har også dokumentert effekt mot hjerteormlarver.

4.3 Farmakokinetikk

Etter utvortes applikasjon absorberes selamektin gjennom huden, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 1 døgn hos katt og ca. 3 døgn hos hund.

Etter absorpsjon distribueres selamektin systemisk i kroppen. Utskillelsen fra plasma er langsam og påvisbare plasmakonsentrasjoner av selamektin forefinnes hos hund og katt 30 døgn etter applikasjon av en enkelt dose på 6 mg/kg. Den forlengede persistensen og langsomme utskillelsen av selamektin i plasma reflekteres i halveringstider for slutteliminering på 8 døgn for katt og 11 døgn for hund. Den systemiske persistensen i plasma koblet med lav grad av metabolisme medfører en effektiv konsentrasjon av selamektin i hele intervallet (30 døgn) mellom to behandlinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i uåpnet foliepakning på et tørt sted for å beskytte mot lys og fuktighet. Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet finnes tilgjengelig i pakninger med 1, 4 eller 24 pipetter (alle pipettestørrelser). Preparatet leveres i endosepipetter av polypropylen pakket i en aluminium dosepose som ytre beskyttelse.

1 pipette EVICTO 15 mg til katt og hund inneholder 0,25 ml av 60 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette EVICTO 45 mg til katt inneholder 0,75 ml av 60 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette EVICTO 60 mg til katt inneholder 1 ml av 60 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette EVICTO 30 mg til hund inneholder 0,25 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette EVICTO 60 mg til hund inneholder 0,5 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette EVICTO 120 mg til hund inneholder 1 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette EVICTO 240 mg til hund inneholder 2 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette EVICTO 360 mg til hund inneholder 3 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden selamektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/242/001-024

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/07/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE 15 MG (1, 4 og 24 pipetter)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Evicto 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Selamektin 15 mg/pipette

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette

4 pipetter

24 pipetter

x 0,25 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)Katt og hund $\leq 2,5$ kg**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekking.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i uåpnet foliepakning på et tørt sted for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/242/001

EU/2/19/242/002

EU/2/19/242/003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 og 24 pipetter)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Evicto 30 mg påflekkingsvæske
Evicto 60 mg påflekkingsvæske
Evicto 120 mg påflekkingsvæske
Evicto 240 mg påflekkingsvæske
Evicto 360 mg påflekkingsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Selamektin 30 mg/pipette
Selamektin 60 mg/pipette
Selamektin 120 mg/pipette
Selamektin 240 mg/pipette
Selamektin 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 SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

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. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Påflekking.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i uåpnet foliepakning på et tørt sted for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE 45 mg, 60 mg (1, 4 og 24 pipetter)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Evicto 45 mg påflekkingsvæske

Evicto 60 mg påflekkingsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Selamektin 45 mg/pipette

Selamektin 60 mg/pipette

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette

4 pipetter

24 pipetter

x 0,75 ml

x 1,0 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt 2,6-7,5 kg

Katt 7,6-10,0 kg

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Påflekking.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i uåpnet foliepakning på et tørt sted og å beskytte mot lys og fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**Doseposer 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Evicto



< 2,5 kg

2,6-5,0 kg

2,6-7,5 kg

7,6-10,0 kg

5,1-10 kg

10,1-20,0 kg

20,1-40,0 kg

40,1-60,0 kg

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

15 mg

30 mg

45 mg

60 mg

120 mg

240 mg

360 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Evicto 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt og hund $\leq 2,5$ kg
Evicto 30 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 2,6 – 5,0 kg
Evicto 45 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,6 – 7,5 kg
Evicto 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt 7,6 – 10,0 kg
Evicto 60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 5,1 – 10,0 kg
Evicto 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 10,1 – 20,0 kg
Evicto 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 20,1 – 40,0 kg
Evicto 360 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund 40,1 – 60,0 kg

2. Innholdsstoffer

Hver endosebeholder (pipette) inneholder:

Virkestoffer:

Evicto 15 mg til katt og hund	60 mg/ml oppløsning	Selamektin	15 mg
Evicto 30 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	30 mg
Evicto 45 mg til katt	60 mg/ml oppløsning	Selamektin	45 mg
Evicto 60 mg til katt	60 mg/ml oppløsning	Selamektin	60 mg
Evicto 60 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	60 mg
Evicto 120 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	120 mg
Evicto 240 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	240 mg
Evicto 360 mg til hund	120 mg/ml oppløsning	Selamektin	360 mg

Hjelpestoffer:

Butylert hydroksytoluen 0,8 mg/ml

Fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt



4. Indikasjoner for bruk

Katt og hund:

- Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner forårsaket av *Ctenocephalides* spp. i en måned etter en enkeltbehandling. Dette er et resultat av preparatets adulticide, larvicide og ovicide egenskaper. Preparatet har ovicid effekt i 3 uker etter påføring. Gjennom å redusere loppe-populasjonen vil månedlig behandling av drektige og diegivende dyr også være med på å forebygge loppeinfestasjoner hos kullet opp til 7 ukers alder. Preparatet kan inngå som del av behandlingsstrategien ved dermatitt forårsaket av loppeallergi, og kan gjennom sin ovicide og larvicide effekt være med på å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøet på steder der dyret oppholder seg.

- Ved månedlig behandling forebygges sykdom forårsaket av hjerteormen *Dirofilaria immitis*. Det medfører ingen sikkerhetsrisiko å benytte preparatet til dyr med voksne hjerteorm. Det anbefales likevel, i tråd med god veterinær praksis, at man i land der det finnes vektorer for hjerteorm tester alle dyr som er 6 måneder eller eldre for forekomst av voksne hjerteorm før behandling med preparatet igangsettes. Det anbefales også at man regelmessig tester hunder for forekomst av voksen hjerteorm, som en del av en forebyggende strategi, selv om preparatet har blitt administrert månedlig. Preparatet er ikke effektivt mot adulte *D. immitis*.
- Behandling mot øremidd (*Otodectes cynotis*).

Katt:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Felicola subrostratus*)
- Behandling mot adulte spolorm (*Toxocara cati*)
- Behandling mot adulte intestinale hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).

Hund:

- Behandling ved angrep av pelslus (*Trichodectes canis*)
- Behandling mot skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei*)
- Behandling mot adulte intestinale spolorm (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker. Skal ikke brukes til syke katter eller katter som er svake og undervektige (i forhold til størrelse og alder). Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandlede dyr kan bades 2 timer etter behandling uten at effekten avtar.

Skal ikke applikeres i våt pels. Det har derimot ingen negativ innvirkning på effekten av preparatet dersom pelsen blir gjennomvåt eller sjamponeres 2 timer eller mer etter behandlingen.

Må ikke brukes direkte i ørekanalen i forbindelse med behandling mot øremidd.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal kun brukes utvortes på huden. Må ikke gis gjennom munnen eller under huden.

Nylig behandlede dyr skal ikke oppholde seg i nærheten av åpen ild eller andre steder der gnister kan oppkomme, før tidligst 30 minutter etter behandling eller når pelsen er tørr.

Det er viktig å applisere dosen som anvist for å minimere mengden som dyret kan slikke bort. Dersom katter slikker i seg store mengder av stoffet kan en kort periode med kraftig salivasjon i sjeldne tilfeller forekomme.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet er meget brannfarlig – beskyttes mot varme, gnister, åpen ild eller andre varmekilder.

Ikke røyk, spis eller drikk når preparatet håndteres. Preparatet irriterer hud og øyne. Vask hendene etter bruk og fjern umiddelbart preparat som har kommet i kontakt med huden v.h.a. vann og såpe.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, må det umiddelbart spyles vekk med vann, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til området der preparatet er påført har tørket. Selve behandlingsdagen må barn ikke håndtere behandlede dyr, og dyrene skal ikke få sove sammen med sine eiere, spesielt barn. Brukte pipetter skal kastes umiddelbart og ikke etterlates tilgjengelig for barn. Personer med kjent hypersensitivitet overfor selamektin, bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Behandlede dyr skal ikke tillates å bade i vann/vassdrag før tidligst to timer etter behandlingen.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Kan brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert etter administrering av 10 ganger anbefalt dose selamektin. Selamektin er også gitt i 3 ganger anbefalt dose til hunder og katter infisert med voksen hjerteorm, og i 5 ganger anbefalt dose til ivermektinfølsomme hunder av collierase uten at bivirkninger ble observert. Det har også blitt gitt 3 ganger anbefalt dose til avlsdyr (både hund og katt av begge kjønn), til drektige og diegivende hunndyr med kattunger/valper uten observerte bivirkninger.

7. Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Alopeçi (hårtap) på applikasjonsstedet ^{1,2} , hårendring på applikasjonsstedet ³ Hypersalivasjon (økt salivasjon) ⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Irritasjon på applikasjonsstedet ^{1,5} Nevrologiske tegn ⁶ (f.eks. anfall)

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Hårendring på applikasjonsstedet ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Nevrologiske tegn ⁶ (f.eks. anfall)

¹ Forsvinner vanligvis av seg selv, men symptomatisk behandling kan være egnet under noen omstendigheter.

² Mild og forbigående.

³ Lokal og forbigående klumping av pelsen på applikasjonsstedet og/eller noen ganger en liten mengde hvitt pulver som vanligvis forsvinner innen 24 timers behandlingen. Det påvirker verken sikkerheten eller effekten av preparatet.

⁴ I en kort periode, hvis det forekommer betydelig slikking.

⁵ Forbigående og fokalt.

⁶ Reversibelt som med andre makrosykliske laktoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Påflekking.

Appliseres på huden ved nakkebasis foran skulderbladene.

Preparatet skal gis som en engangsdose med minst 6 mg selamektin per kg. Dersom flere ulike parasitter på et dyr skal behandles samtidig gis alltid kun en applikasjon med preparatet med den anbefalte dosen på 6 mg/kg. Anbefalt behandlingsperiode for de ulike parasittene er angitt nedenfor.

Preparatet skal gis i samsvar med følgende tabell:

Katt (kg)	Preparat	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Administrert volum (pipettens innhold, ml)
≤ 2,5	1 pipette Evicto 15 mg til katt 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 katt 7,6 – 10,0 kg	60	60	1,0
> 10	Passende kombinasjon av pipetter	Passende kombinasjon av pipetter	60	Passende kombinasjon av pipetter

Hund (kg)	Preparat	Mengde selamektin i mg	Styrke (mg/ml)	Administrert volum (pipettens innhold, ml)
≤ 2,5	1 pipette Evicto 15 mg til katt 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 kombinasjon av pipetter	Passende kombinasjon av pipetter	60/120	Passende kombinasjon av pipetter

Lopper, behandling og forebyggende beskyttelse (hund og katt):

Dyr eldre enn 6 uker:

Etter påføring av preparatet på hunden/katten blir de voksne loppene og larvene drept og ingen levedyktige egg blir produsert. Dette stopper loppenes formering og er med på å kontrollere eksisterende loppesmitte på steder der dyret oppholder seg.

For forebyggende beskyttelse mot loppeangrep skal preparatet gis til dyret med 1 måneds intervaller i hele loppesesongen. Første behandling gis ca. 1 måned før loppene blir aktive. Dette sikrer at lopper som finnes på dyret dør, at ingen levedyktige egg blir produsert av disse loppene og at larvene (finnes kun i omgivelsene) også blir drept. Dette bryter loppenes livssyklus og forebygger loppeangrep.

Ved bruk som en del av behandlingsopplegget ved allergisk hudinfeksjon forårsaket av lopper, skal preparatet gis med 1 måneds intervaller.

Behandling av drektige og diegivende dyr for å forebygge loppeangrep hos valper og kattunger:

Månedlig behandling av drektige og diegivende dyr vil medføre en reduksjon i loppebestanden som vil kunne beskytte kullet mot loppeangrep til de er opp til 7 uker gamle.

Forebyggende behandling mot hjerteorm (hund og katt):

Dette preparatet kan gis gjennom hele året. Behandlingen startes i løpet av 1 måned etter at dyret først var i kontakt med mygg, og gis deretter månedlig til myggsesongen er slutt. Den siste dosen må gis innen 1 måned etter den siste kontakten med mygg. Dersom man skulle glemme en dose, slik at det går mer enn 1 måned mellom behandlingene, kan likevel risikoen for utvikling av voksen hjerteorm holdes på et minimum om det gis en dose av preparatet umiddelbart, og deretter 1 gang månedlig. Om dette preparatet skal erstatte andre forebyggende legemidler mot hjerteorm, må første dose gis innen 1 måned etter siste dosen av det tidligere brukte legemidlet.

Behandling mot spolorm (hund og katt):

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot pelslus (hund og katt):

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd (katt):

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot øremidd (hund):

Det gis en engangsdose av preparatet. Ev. smuss fjernes forsiktig fra ytre øregang i forbindelse med behandlingen. Fornytt undersøkelse hos veterinær anbefales etter ca. 30 dager, da noen hunder bør ha en behandling til.

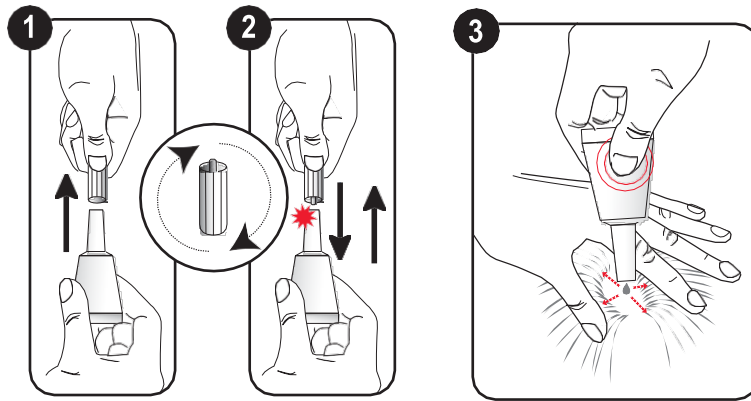
Behandling mot hakeorm (katt):

Det gis en engangsdose av preparatet.

Behandling mot sarcoptes (hund):

Til fullstendig fjerning av midden administreres to engangsdoser av preparatet med 1 måneds intervall.

9. Opplysninger om korrekt bruk



Fjern pipetten fra den beskyttende pakningen.

- 1 - Hold pipetten loddrett med korken opp. Fjern korken.
- 2 - Snu korken og sett den andre enden tilbake på pipetten. Trykk denne ned for å punktere forseglingen. Fjern siden korken før behandling.
- 3 - Skill hårene i pelsen ved nakkebasis foran skulderbladene, slik at litt hud blir synlig. Toppen av pipetten plasseres direkte på huden uten å massere. Klem så alt innhold ut av pipetten på samme sted. Unngå å få preparatet på fingrene.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i uåpnet foliepakning på et tørt sted for å beskytte mot lys og fuktighet.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pipetten, foliepakken eller kartongen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med selamektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/242/001-024

1 pipette Evicto 15 mg til katt og hund inneholder 0,25 ml av 60 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette Evicto 45 mg til katt inneholder 0,75 ml av 60 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette Evicto 60 mg til katt inneholder 1 ml av 60 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette Evicto 30 mg til hund inneholder 0,25 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette Evicto 60 mg til hund inneholder 0,5 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette Evicto 120 mg til hund inneholder 1 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette Evicto 240 mg til hund inneholder 2 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning
1 pipette Evicto 360 mg til hund inneholder 3 ml av 120 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning

Preparatet finnes tilgjengelig i pakninger med 1, 4 eller 24 pipetter (alle pipettestørrelser).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven

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° 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° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

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

România
Altius SA

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
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