

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVICTO 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg
EVICTO 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 45 mg soluție spot-on pentru pisici 2,6 – 7,5 kg
EVICTO 60 mg soluție spot-on pentru pisici 7,6 – 10,0 kg
EVICTO 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1 – 60,0 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (pipetă) eliberează:

Substanță activă:

EVICTO 15 mg pentru pisici și câini	Soluție 60 mg/ml	selamectină (selamectinum)	15 mg
EVICTO 30 mg pentru câini	soluție 120 mg/ml	selamectină	30 mg
EVICTO 45 mg pentru pisici	soluție 60 mg/ml	selamectină	45 mg
EVICTO 60 mg pentru pisici	soluție 60 mg/ml	selamectină	60 mg
EVICTO 60 mg pentru câini	soluție 120 mg/ml	selamectină	60 mg
EVICTO 120 mg pentru câini	soluție 120 mg/ml	selamectină	120 mg
EVICTO 240 mg pentru câini	soluție 120 mg/ml	selamectină	240 mg
EVICTO 360 mg pentru câini	soluție 120 mg/ml	selamectină	360 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen 0,8 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție incoloră până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pisici și câini:

- **Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici** produse de *Ctenocephalides* spp. pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Această indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs. Produsul are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici, iar ca

urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.

- **Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci** cauzată de *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare. Produsul poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mari ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu produsul. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul a fost administrat lunar. Acest produs nu este eficient împotriva formelor adulte de *D. immitis*.
- **Tratamentul râiei auriculare** (*Otodectes cynotis*);

Pisici:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*)
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*);

Câini:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*);
- Tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *S. scabiei*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni de viață.

Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte boli, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore de la aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. În orice caz, șamponarea sau udarea animalului la 2 ore sau mai mult nu reduce eficacitatea produsului.

Pentru tratamentul râiei auriculare, nu se va aplica produsul direct în conductul auditiv.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până când blana este uscată.

Este important să se aplice doza indicată pentru a micșora cantitatea de produs pe care animalul o poate linge. Dacă se produce o lingere semnificativă, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație la pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

Acest produs este iritant pentru piele și ochi. După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentată medicului prospectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la vedere și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

Alte precauții

Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă în decurs de cel puțin 2 ore după administrarea tratamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rar au fost raportate la pisici cazuri de alopecie tranzitorie, de intensitate medie, la locul de aplicare al produsului. Foarte rar poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția, dar terapia simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

Au fost raportate cazuri rare de aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar. Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

Ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat foarte rar semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar la câini și pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi administrat la pisicile și cățelele aflate în perioada căldurilor, gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul trebuie să fie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Administrarea se va face în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Produs	Mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2.5	1 pipetă de Evicto 15 mg pentru pisici și câini ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-7.5	1 pipetă de Evicto 45 mg pentru pisici 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6-10.0	1 pipetă de Evicto 60 mg pentru pisici 7.6-10.0 kg	60	60	1.0
> 10	Cea mai adecvată combinație de pipete	Cea mai adecvată combinație de pipete	60	Cea mai adecvată combinație de pipete

Câini (kg)	Produs	Mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2.5	1 pipetă de Evicto 15 mg pentru pisici și câini ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-5.0	1 pipetă de Evicto 30 mg pentru câini 2.6-5.0 kg	30	120	0.25
5.1-10.0	1 pipetă de Evicto 60 mg pentru câini 5.1-10.0 kg	60	120	0.5
10.1-20.0	1 pipetă de Evicto 120 mg pentru câini 10.1-20.0 kg	120	120	1.0
20.1-40.0	1 pipetă de Evicto 240 mg pentru câini 20.1-40.0 kg	240	120	2.0
40.1-60.0	1 pipetă de	360	120	3.0

	Evicto 360 mg pentru câini 40.1-60.0 kg			
> 60	Cea mai adekvată combinație de pipete	Cea mai adecvată combinație de pipete	60/120	Cea mai adecvată combinație de pipete

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (pisici și câini)

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile, iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al puricilor și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenirea infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la acțiunea țânțarilor, după care se va administra la intervale lunare până la sfârșitul sezonului țânțarilor. Ultima doză trebuie să fie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari. Dacă se uită administrarea unei doze și intervalul lunar între administrări crește, se recomandă administrarea imediată a produsului medicinal veterinar, iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt produs medicinal veterinar utilizat pentru prevenție în cadrul programului de prevenire a bolii produse de viermii cardiaci, prima doză a produsului trebuie să fie administrată după o lună de la aplicarea ultimei doze a produsului medicinal veterinar ce a fost utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul tratamentului. Se recomandă ca la 30 de zile după efectuarea tratamentului să fie realizat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

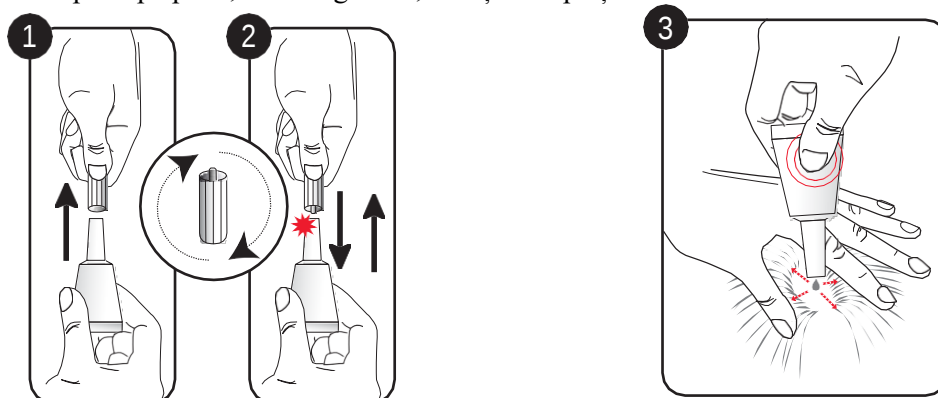
Tratamentul râiei sarcoptice(câini)

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

Metoda și calea de administrare:

Administrare Spot-on.

Se aplică pe piele, la baza gâtului, în fața omoplaților.



Cum se aplică:

Se va scoate pipeta de produs din învelișul său protector.

1 – Ținând pipeta vertical, se îndepărtează capacul.

2 – Se învâрте capul și se plasează invers pe vârful aplicatorului. Se apasă pe capac în jos pentru a rupe sigiliul din vârful aplicatorului.

Se îndepărtează capacul înaintea aplicării tratamentului.

3 - Se va îndepărta părul de la baza gâtului animalului, în fața spațiului dintre omoplați pentru a expune o suprafață mică de piele.

Se va aplica vârful pipetei de produs direct pe suprafața pielii fără a se masa. Se va strânge pipeta cu fermitate pentru a elimina întregul conținut al acestuia printr-o singură apăsare și într-un singur loc. Se va evita contactul dintre produs și degete.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte nedorite după administrarea a de peste 10 ori doza recomandată de selamectină. Selamectina a fost administrată în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectina a fost, de asemenea, administrată în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la pisicile și cățelele montate, inclusiv cele gestante sau în lactație, care își alăptau pui și în doze de 5 ori mai mari decât doza prescrisă la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectine, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs antiparazitar, insecticide și repelente, lactone macrociclice.
Codul veterinar ATC: QP54AA05.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Selamectina este un compus semi-sintetic aparținând clasei ivermectinelor. Selamectina paralizează și/sau omoară o gamă largă de paraziți nevertebrați prin acțiunea pe care o are asupra conductivității canalelor de clor ale acestora producând întreruperea neurotransmiterii normale. Această acțiune întrerupe activitatea electrică a celulelor nervoase la nematode și a celulelor musculare la artropode ceea ce determină paralizia acestora și/sau moartea.

Selamectina are activitate adulticidă, ovocidă și larvocidă împotriva puricilor. Totuși, întrerupe efectiv ciclul vital al puricilor prin omorârea adulților (de pe animal), prevenind ecloziunea ouălor (de pe animal și din mediul ambiant) și prin omorârea larvelor (numai din mediul ambiant). Resturile cutanate provenite de la animalele de companie tratate cu selamectină omoară ouăle și larvele de purici care nu au fost expuse anterior la selamectină și pot să reprezinte un ajutor în controlul infestației cu purici prezente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

A fost demonstrată, de asemenea, acțiunea împotriva larvelor viermilor cardiaci.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ca urmare a administrării spot on selamectina este absorbită de la nivelul pielii atingând o concentrație plasmatică maximă în aproximativ 1 până la 3 zile după administrarea la pisică, respectiv la câine. Ca urmare a absorbției de la nivelul pielii, selamectina este distribuită sistemic și este eliminată încet de la nivelul plasmăi așa cum se poate observa în concentrațiile plasmatice detectabile, la câine și pisică la 30 de zile după administrarea unei singure doze topice de 6 mg/kg. Persistența prelungită și eliminarea înceată a selamectinei de la nivelul plasmăi este reflectată în terminarea perioadei de înjumătățire în 8 zile la pisică, respectiv 11 zile la câine. Persistența sistemică a selamectinei în plasmă și lipsa metabolizării extensive oferă concentrații eficiente ale selamectinei pe toată durata intervalului cuprins între dozări (30 de zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen
Dipropilenglicol eter metilic
Alcool izopropilic

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în plicul nedesfăcut în locuri uscate, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este disponibil în ambalaje cu câte una, patru sau douăzeci și patru pipete (toate mărimile). Produsul medicinal veterinar se găsește sub formă de pipete unidoză de polipropilenă într-un plic protector din aluminiu.

1 pipetă de EVICTO 15 mg pentru câini și pisici conține 0.25 ml de soluție 60 mg/ml
1 pipetă de EVICTO 45 mg pentru pisici conține 0.75 ml de soluție de 60 mg/ml
1 pipette of EVICTO 60 mg pentru pisici conține 1.0 ml de soluție 60 mg/ml
1 pipette of EVICTO 30 mg pentru câini conține 0.25 ml de soluție 120 mg/ml
1 pipette of EVICTO 60 mg pentru câini conține 0.5 ml de soluție 120 mg/ml
1 pipette of EVICTO 120 mg pentru câini conține 1.0 ml de soluție 120 mg/ml
1 pipette of EVICTO 240 mg pentru câini conține 2.0 ml de soluție 120 mg/ml
1 pipette of EVICTO 360 mg pentru câini conține 3.0 ml o de soluție 120 mg/ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să ajungă în cursurile de apă întrucât poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Recipientele și resturile neutilizate trebuie să fie depuse și colectate împreună cu resturile menajere în scopul evitării contaminării oricărui curs de apă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/1/19/242/001-024

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 19/07/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerinte specifice de farmacovigilență

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie sincronizată cu a produsului de referință.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON 15 mg (1, 4 și 24 pipete)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVICTO 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg
Selamectinum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Selamectină 15mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
4 pipete
24 pipete

x 0.25 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici, câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare spot-on

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună, an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în plicul nedesfăcut, într-un loc uscat, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/242/001
EU/2/19/242/002
EU/2/19/242/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (1, 4 și 24 pipete)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVICTO 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6 – 5,0 kg
EVICTO 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1 – 10,0 kg
EVICTO 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1 – 20,0 kg
EVICTO 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1 – 40,0 kg
EVICTO 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1 – 60,0 kg
selamectinum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Selamectină 30 mg
Selamectină 60 mg
Selamectină 120 mg
Selamectină 240 mg
Selamectină 360 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
4 pipete
24 pipete

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare spot-on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună, an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în plicul nedesfăcut, într-un loc uscat, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/242010
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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON 45 mg, 60 mg, (1, 4 și 24 pipete)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Evicto 45 mg soluție spot-on pentru pisici 2.6–7.5 kg
Evicto 60 mg soluție spot-on pentru pisici 7.6–10.0 kg
selamectinum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Selamectină 45 mg
Selamectină 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
4 pipete
24 pipete

x 0,75 ml
x 1,0 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare spot-on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună, an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în plicul nedesfăcut, într-un loc uscat, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă plic 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Evicto 15 mg soluție spot-on pentru pisici și câini ≤ 2.5 kg

Evicto 30 mg soluție spot-on pentru câini 2.6–5.0 kg

Evicto 45 mg soluție spot-on pentru pisici 2.6–7.5 kg

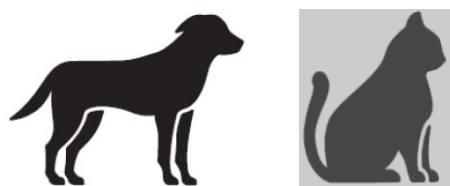
Evicto 60 mg soluție spot-on pentru pisici 7.6–10.0 kg

Evicto 60 mg soluție spot-on pentru câini 5.1–10.0 kg

Evicto 120 mg soluție spot-on pentru câini 10.1–20.0 kg

Evicto 240 mg soluție spot-on pentru câini 20.1–40.0 kg

Evicto 360 mg soluție spot-on pentru câini 40.1–60.0 kg



selamectinum

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

15 mg selamectină

30 mg selamectină

45 mg selamectină

60 mg selamectină

120 mg selamectină

240 mg selamectină

360 mg selamectină

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună, an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
EVICTO soluție spot-on

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVICTO 15 mg soluție spot-on pentru câini și pisici $\leq 2,5$ kg

EVICTO 30 mg soluție spot-on pentru câini 2,6 – 5,0 kg

EVICTO 45 mg soluție spot-on pentru pisici 2,6 – 7,5 kg

EVICTO 60 mg soluție spot-on pentru pisici 7,6– 10,0 kg

EVICTO 60 mg soluție spot-on pentru câini 5,1– 10,0 kg

EVICTO 120 mg soluție spot-on pentru câini 10,1 – 20,0 kg

EVICTO 240 mg soluție spot-on pentru câini 20,1 – 40,0 kg

EVICTO 360 mg soluție spot-on pentru câini 40,1 – 60,0 kg

Selamectină (selamectinum)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare unitate de dozare (pipetă) eliberează:

EVICTO 15 mg pentru pisici și câini	Soluție 60 mg/ml	selamectină	15 mg
EVICTO 30 mg pentru câini	Soluție 120 mg/ml	selamectină	30 mg
EVICTO 45 mg pentru pisici	Soluție 60 mg/ml	selamectină	45 mg
EVICTO 60 mg pentru pisici	Soluție 60 mg/ml	selamectină	60 mg
EVICTO 60 mg pentru câini	Soluție 120 mg/ml	selamectină	60 mg
EVICTO 120 mg pentru câini	Soluție 120 mg/ml	selamectină	120 mg
EVICTO 240 mg pentru câini	Soluție 120 mg/ml	selamectină	240 mg
EVICTO 360 mg pentru câini	Soluție 120 mg/ml	selamectină	360 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen 0,8 mg/ml

Soluție incoloră până la galben.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici și câini:

- Pentru **tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici** produse de *Ctenocephalides spp.* pentru o perioadă de o lună după o singură administrare. Acesta indicație este rezultatul proprietăților adulticide, larvocide și ovocide ale acestui produs. Produsul are o acțiune ovocidă pentru o perioadă de 3 săptămâni după administrare. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice la purici, iar ca urmare a acțiunii ovocide și larvocide poate constitui un ajutor al controlului infestației cu purici prezente în mediului ambiant din zonele în care animalul are acces.
- Pentru **prevenirea bolii produse de viermi cardiaci** - *Dirofilaria immitis*, prin administrări lunare. Produsul poate fi administrat în siguranță la animalele infestate cu viermi cardiaci adulți, totuși se recomandă, în concordanță cu principiile unei bune practici veterinare, ca toate animalele în vârstă de 6 luni sau mai mult ce trăiesc în țări unde există un vector de transmitere a bolii să fie testate pentru existența infestației cu viermi cardiaci adulți înainte de inițierea medicației cu produsul. Se recomandă, de asemenea testarea periodică a câinilor pentru prezența infestației cu viermi cardiaci adulți, ca parte integrantă a strategiei de prevenire contra viermilor cardiaci, chiar atunci când produsul a fost administrat lunar. Acest produs medicinal veterinar nu este eficient împotriva formelor adulte de *D. immitis*.
- **Tratamentul râiei auriculare** (*Otodectes cynotis*).

Pisici:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul viermilor rotunzi adulți (*Toxocara cati*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*).

Câini:

- Tratamentul infestației cu păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus*);
- Tratamentul râiei sarcoptice (produsă de *Sarcoptes scabiei*);
- Tratamentul formelor adulte de viermi intestinali rotunzi (*Toxocara canis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni de viață.

Nu se va administra la pisicile care suferă concomitent de alte boli, slăbite sau subponderale (greutate sau vârstă).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Rar au fost raportate la pisici cazuri de alopecie tranzitorie, de intensitate medie, la locul de aplicare. Foarte rar poate fi observată iritație locală. Alopecia și iritația dispar, în mod normal, fără a fi necesară intervenția terapeutică, dar medicația simptomatică poate fi aplicată în anumite circumstanțe.

Au fost raportate cazuri rare de aglutinare temporară a părului de la nivelul locului de aplicare și/sau apariția ocazională a unei mici cantități de pulbere albă. Acest efect este normal și va dispărea, în mod normal, după 24 de ore de la administrarea tratamentului fără a afecta siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar. Dacă are loc lingerea unei cantități mari de produs, foarte rar, la pisică, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație.

Foarte rar, ca și în cazul altor lactone macrociclice, s-au observat semne neurologice reversibile, inclusiv convulsii, în urma utilizării produsului medicinal veterinar, la câini și la pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și/sau câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

Se va aplica topic, pe suprafața pielii, la baza gâtului, în fața spațiului dintre omoplați.

Produsul trebuie să fie administrat printr-o singură aplicare a unei singure unități dozatoare ce eliberează un minim de 6 mg/kg selamectină. Când pe același animal sunt prezente infestații sau infecții concurente care urmează să fie tratate cu acest produs medicinal veterinar, numai o singură aplicare a unei doze recomandate de 6 mg/kg trebuie să fie administrată o singură dată. Durata specifică a perioadei de tratament individuale pentru paraziți este prezentată mai jos.

Produsul se va administra, în concordanță cu următorul tabel:

Pisici (kg)	Produs	Mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2.5	1 pipetă de Evicto 15 mg pentru pisici și câini ≤2.5 kg	15	60	0.25
2.6-7.5	1 pipetă de Evicto 45 mg pentru pisici 2.6-7.5 kg	45	60	0.75
7.6-10.0	1 pipetă de Evicto 60 mg pentru pisici 7.6-10.0 kg	60	60	1.0
> 10	Cea mai adecvată combinație de pipete	Cea mai adecvată combinație de pipete	60	Cea mai adecvată combinație de pipete

Câini (kg)	Produs	Mg de selamectină eliberate	Concentrație (mg/ml)	Volumul de administrat (mărimea nominală a pipetei - în ml)
≤ 2.5	1 pipetă de	15	60	0.25

	Evicto 15 mg pentru pisici și câini ≤ 2.5 kg			
2.6-5.0	1 pipetă de Evicto 30 mg pentru câini 2.6-5.0 kg	30	120	0.25
5.1-10.0	1 pipetă de Evicto 60 mg pentru câini 5.1-10.0 kg	60	120	0.5
10.1-20.0	1 pipetă de Evicto 120 mg pentru câini 10.1-20.0 kg	120	120	1.0
20.1-40.0	1 pipetă de Evicto 240 mg pentru câini 20.1-40.0 kg	240	120	2.0
40.1-60.0	1 pipetă de Evicto 360 mg pentru câini 40.1-60.0 kg	360	120	3.0
> 60	Cea mai adecvată combinație de pipete	Cea mai adecvată combinație de pipete	60/120	Cea mai adecvată combinație de pipete

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (pisici și câini)

Animale cu vârsta mai mare de șase săptămâni de viață:

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar, puricii adulți de pe animal sunt omorâți, nu mai sunt produse ouă viabile iar larvele (găsite numai în mediul ambiant) sunt omorâte, de asemenea. Aceasta oprește reproducerea puricilor, întrerupe ciclul vital al acestora și poate ajuta la controlul infestației cu purici existente în mediul ambiant din zonele în care animalul are acces.

Pentru prevenția infestației cu purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare pe parcursul sezonului de purici, începând cu o lună înainte ca puricii să devină activi. Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Pentru utilizare ca parte a strategiei de tratament contra dermatitei alergice la purici, produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la intervale lunare.

Tratamentul animalelor gestante sau în lactație pentru prevenirea infestației cu purici la puii de câini și pisici:

Datorită reducerii populației de purici, tratamentul lunar al animalelor gestante și în lactație va constitui, de asemenea, un ajutor în prevenirea infestației cu purici a puilor până la vârsta de șapte săptămâni de viață.

Prevenirea bolii produse de viermii cardiaci (pisici și câini)

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere a animalului la acțiunea țânțarilor, după care se va administra la intervale lunare până la sfârșitul sezonului țânțarilor. Ultima doză trebuie să fie administrată cu o lună înainte de ultima expunere la țânțari. Dacă se uită administrarea unei doze și intervalul lunar între administrări crește, se recomandă administrarea imediată a produsului medicinal veterinar iar reluarea dozărilor lunare va minimaliza oportunitatea dezvoltării viermilor cardiaci adulți. În cazul înlocuirii unui alt produs utilizat pentru prevenție în cadrul programului de prevenire a bolii produse de viermii cardiaci, prima doză a produsului medicinal veterinar trebuie să fie administrată după o lună de la aplicarea ultimei doze a produsului ce a fost utilizat anterior.

Tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul păduchilor hematofagi (pisici și câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (pisici)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul râiei auriculare (câini)

Se va administra o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile descumate trebuie să fie îndepărtate cu blândețe de la nivelul conductului auditiv extern în momentul fiecărui tratament. Se recomandă ca la 30 de zile după administrarea tratamentului să fie efectuat un nou examen medical veterinar deoarece unele animale s-ar putea să necesite un al doilea tratament.

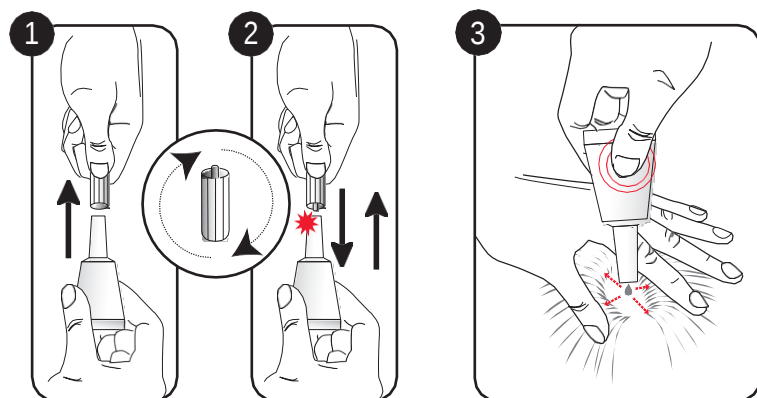
Tratamentul infestațiilor cu viermi cu cârlig (pisici)

Se va administra o singură doză de produs.

Tratamentul râiei sarcoptice (câine)

Pentru eliminarea completă a râiei se va administra câte o singură doză de produs medicinal veterinar timp de 2 luni consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Se va scoate pipeta din învelișul său protector.

1 – Ținând pipeta vertical, se îndepărtează capacul. Se învârtă capacul și se plasează invers pe vârful aplicatorului. Se apasă pe capac în jos pentru a rupe sigiliul din vârful aplicatorului.

2 – Se îndepărtează capacul înaintea aplicării tratamentului.

3 - Se va îndepărta părul de la baza gâtului animalului, în fața spațiului dintre omoplați pentru a expune o suprafață mică de piele.

Se va aplica vârful pipetei direct pe suprafața pielii fără a se masa.

Se va strânge pipeta cu fermitate pentru a elimina întregul conținut al acestuia printr-o singură apăsare și într-un singur loc.

Se va evita contactul dintre produs și degete.

A nu se aplica dacă blana animalului este udă. Totuși, șamponarea sau săpunirea animalului la 2 sau mai multe ore după tratament nu va reduce eficacitatea produsului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în plicul nedesfăcut, într-un loc uscat, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe pipetă, plic, cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Animalele pot fi îmbăiate la 2 ore de la aplicarea tratamentului fără pierderea eficacității.

Nu se va aplica produsul dacă blana animalului este udă. În orice caz, șamponarea sau udarea animalului la 2 ore sau mai mult nu reduce eficacitatea produsului.

În cazul tratamentului râiei auriculare nu se va administra produsul în conductul auditiv.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs medicinal veterinar este destinat pentru a fi aplicat numai pe suprafața pielii. Nu se va administra pe cale orală sau parenterală.

Animalele tratate vor fi menținute la distanță de foc sau alte surse de aprindere pentru cel puțin 30 de minute sau până când blana este uscată.

Este important să se aplice doza după cum este indicat pentru a minimiza cantitatea pe care animalul o poate linge.

Dacă se produce o lingere semnificativă, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație la pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este foarte inflamabil; se va păstra la distanță de căldură, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Nu se va fuma, mânca sau bea apă în timpul manipulării acestui produs.

Acest produs este iritant pentru piele și ochi. După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și se va îndepărta prin spălare cu apă și săpun orice cantitate de produs care a venit în contact accidental cu pielea. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, se vor spăla imediat cu apă și se va solicita consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până când locul în care a fost aplicat produsul este uscat. În ziua tratamentului, copiii nu trebuie să atingă animalele tratate și animalelor nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu lăsate la vedere și îndemâna copiilor.

Persoanele cu piele sensibilă sau care știu că sunt alergice la produsele medicinale veterinare de acest tip trebuie să manipuleze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții:

Nu se va permite ca animalele tratate să facă baie în cursuri de apă pentru cel puțin 2 ore după administrarea tratamentului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la pisicile și cățelele gestante și în lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la pisicile și câinii de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate efecte nedorite după administrarea de peste 10 ori doza recomandată de selamectină. Selamectina a fost administrată în doze de 3 ori peste doza recomandată la pisicile și câinii infestați cu viermi cardiaci adulți fără a se observa apariția de efecte nedorite. Selamectina a fost, de asemenea, administrată în doze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la pisicile și cățelele montate, inclusiv cele gestante sau în lactație, care își alăptau pui și în doze de 5 ori mai mari decât doza prescrisă la câinii Collie cu sensibilitate la ivermectine, fără a se observa apariția de efecte nedorite.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei menajere.

Selamectina poate avea efecte adverse asupra peștilor sau a unor organisme acvatice cu care aceștia se hrănesc. Recipientele și resturile neutilizate trebuie să fie dispuse și colectate alături de resturile menajere în scopul evitării contaminării oricărui curs de apă.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este disponibil în ambalaje cu câte una, patru sau douăzeci și patru pipete (toate mărimile). Nu toate dimensiunile de ambalaje vor fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
T

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
ηλ:Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France

VIRBAC

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

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

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA

13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
Tel: +357 24813333

Latvija

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

R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: 00 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
el: + 33-(0)4 92 08 73 00Tel: 44 (0) 1359 243243